smith&nephew

# BIORAPTOR® Curved 2.3 PK Suture Anchors

BIORAPTOR Gebogene 2,3-PK-Fadenanker

Anclajes curvados para suturas BIORAPTOR 2,3 PK

Ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR

Ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR

BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare

BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadankers

Âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2,3 PK

BIORAPTOR buede 2,3 PK suturankre

BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker

BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기

**Instructions for Use**
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

CE 0086

10600702 Rev. C

# BIORAPTOR◇ Curved 2.3 PK Suture Anchors

2 STERILE EO MR

## Device Description

Smith & Nephew BIORAPTOR◇ Curved 2.3 PK Suture Anchors are fixation devices intended to provide secure attachment of soft tissue to bone. These devices consist of a suture anchor with an attached non-absorbable suture(s) preassembled to a flexible insertion device. BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchors are designed for use with the Smith & Nephew curved guide, flexible obturator, and flexible drill bit.

BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchors are provided sterile, for single use only.

## Contents

### BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchor

| | |
|---|---|
| 1 ea | Non-absorbable suture anchor, 2.3 mm diameter – PEEK-OPTIMA® (polyetheretherketone) material from Invibio® |
| 1 ea | Flexible insertion device – flexible stainless steel shaft with a polycarbonate and ABS handle |

### Non-absorbable Suture Options

- White – braided, uncoated, UHMW polyethylene
- White/blue – braided, uncoated, UHMW polyethylene with monofilament polypropylene cobraid
- White/black – braided, uncoated, UHMW polyethylene with monofilament nylon cobraid

Refer to individual suture anchor product labels for suture size, type, and quantities.

## Indications for Use

Smith & Nephew BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchors are intended for the reattachment of soft tissue to bone for the following indications:

### Shoulder

- Capsular stabilization
  - Bankart repair
  - Anterior shoulder instability
  - SLAP lesion repairs
  - Capsular shift or capsulolabral reconstructions
- Acromioclavicular separation repairs
- Deltoid repairs
- Rotator cuff tear repairs
- Biceps tenodesis

### Foot and Ankle

- Hallux valgus repairs
- Medial or lateral instability repairs/ reconstructions
- Achilles tendon repairs/reconstructions
- Midfoot reconstructions
- Metatarsal ligament/tendon repairs/ reconstructions
- Bunionectomy

### Elbow, Wrist, and Hand

- Biceps tendon reattachment
- Ulnar or radial collateral ligament reconstructions
- Lateral epicondylitis repair

## Knee

- Extra-capsular repairs
  - Medial collateral ligament
  - Lateral collateral ligament
  - Posterior oblique ligament
- Patellar realignment and tendon repairs
  - Vastus medialis obliquous advancement
- Iliotibial band tenodesis

## Contraindications

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Pathological conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would compromise secure anchor fixation.
- Pathological conditions in the soft tissues to be attached that would impair secure fixation by suture.
- Comminuted bone surface, which would compromise secure anchor fixation.
- Physical conditions which would eliminate, or tend to eliminate, adequate anchor support or retard healing.

## ⚠ Warnings

**Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.**

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **Product must be stored in the original sealed pouch.**
- **Curved guides and flexible obturators for the BIORAPTOR® Curved 2.3 Suture Anchors are sold separately and are provided non-sterile. These instruments must be properly cleaned and sterilized prior to use.**
- **Only use the appropriate flexible drill bits, flexible obturators, and curved guides intended for use with the BIORAPTOR Curved 2.3 Suture Anchors. Use of other instruments may injure the patient, damage the instruments, or compromise the fixation. Refer to REF 10600778 Instructions for Use.**
- **To avoid possible bone fragmentation, ensure the anchor insertion site is positioned within sufficient bone stock.**
- **Maintaining guide alignment throughout drilling is required to ensure drill bit integrity.**
- **Sudden starting and stopping of the drill bit in the bone may cause drill bit breakage.**
- **Do not attempt to implant this device within cartilage epiphyseal growth plates or non-osseous tissue.**
- **Do not resterilize or reuse anchors, sutures, and flexible insertion devices packaged with the BIORAPTOR Curved 2.3 Suture Anchors.**
- **Incomplete anchor insertion may result in poor anchor performance.**
- **Breakage of the suture anchor can occur if insertion sites are not prepared with appropriate instrumentation prior to implantation.**

## Precautions

℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Do not use sharp instruments to manage or control the suture.
- As in all suture anchor or suturing techniques, the fixation given should be considered as only temporary, until biological attachment of tissue to bone is completed, and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses. The suture anchor and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity.
- Implantation of the BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchor requires preparation of the insertion site. Pre-drilling with the appropriate Smith & Nephew flexible drill bit is the required method of site preparation.
- Ensure the anchor placement is aligned with the drilled hole. Proper alignment is essential for successful anchor implantation.
- Use of excessive force and/or misalignment during insertion can cause failure of the suture anchor and/or flexible insertion device.
- Bone quality must be adequate to allow proper placement of suture anchor.
- Do not alter implant or instrumentation or performance may be compromised.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

## Adverse Reactions

- Breakage of the suture can occur
- Loss of fixation or pullout of suture anchors can occur
- Mild inflammatory reaction
- Foreign body reaction
- Infection, both deep and superficial
- Allergic reaction

## Instructions for Use

Use of approved Smith & Nephew instrumentation is required to prepare the insertion site and maintain axial alignment between insertion site and the BIORAPTOR® Curved 2.3 PK Suture Anchors.

When using a BIORAPTOR Curved 2.3 PK Suture Anchor, use a Smith & Nephew curved guide, flexible obturator, and flexible drill bit specific to the suture anchor to prepare the insertion site (each sold separately).

1. Using the Smith & Nephew curved guide and flexible obturator, place the distal tip of the curved guide onto the bone at the desired implantation site. Remove the obturator.

2. While firmly holding the curved guide in place, use the Smith & Nephew flexible drill bit to prepare the insertion site:

   **Note:** It is recommended to drill in one continuous motion to prepare the site.

   **Note:** The depth stop on the drill bit for the suture anchor bottoms out on the proximal end of the curved guide when proper hole depth is reached.

3. Maintain alignment while holding the curved guide steady and remove the drill bit from the insertion site with the drill bit rotating in the forward direction.
4. Using routine sterile technique, remove the suture anchor with attached insertion device from its packaging.
5. Holding the curved guide firmly in place, insert the preloaded suture anchor into the proximal end of the curved guide.
6. Rotate the insertion device to align the suture to the desired position.
7. Push and/or tap on the proximal end of the insertion device to insert the anchor.

   Proper insertion depth is achieved when the insertion device handle makes contact with the proximal end of the guide handle. This positions the suture anchor at the appropriate depth below the surface of the bone.

8. Disengage the suture anchor from the insertion device:
   a. Hold the handle securely in the palm of the hand and pull back on the finger grips using two fingers to retract the suture tensioning mechanism.
   b. While holding the suture tensioning mechanism in the back position with the finger grips, slowly remove the insertion device from the insertion site until the suture tips are visible. The suture releases and feeds through the insertion device as it is removed.

   Alternatively:

   a. Pull back on the finger grips and unwind the suture with the free hand, then release the finger grips.
   b. Slowly remove the insertion device.
   c. As the insertion device is removed, grasp the suture below the insertion device using the free hand to verify suture release from the insertion device.

   **Note:** A gentle back-and-forth twisting motion can be helpful in removing the anchor inserter from the curved guide.

   ***CAUTION:*** *Do not use sharp instruments to manage or control the suture.*

9. Discard the flexible insertion device.

## Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

## For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

°Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent and Trademark Office. All trademarks acknowledged.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

# BIORAPTOR◇ Gebogene 2,3-PK-Fadenanker

STERILE EO MR

## Produktbeschreibung

Die gebogenen BIORAPTOR◇ 2,3-PK-Fadenanker von Smith & Nephew sind Fixationsinstrumente zur sicheren Befestigung von Weichteilen am Knochen. Sie bestehen aus einem Fadenanker und nicht resorbierbarem Nahtmaterial, das auf einer flexiblen Einführhilfe vormontiert ist. Die gebogenen BIORAPTOR 2,3-PK-Fadenanker sind für die Verwendung mit der gebogenen Führung von Smith & Nephew, dem flexiblen Obturator und dem flexiblen Bohrer vorgesehen.

Die gebogenen BIORAPTOR 2,3-PK-Fadenanker werden steril geliefert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

## Inhalt

### BIORAPTOR Gebogene 2,3-PK-Fadenanker

1 Nicht resorbierbare Fadenanker, 2,3 mm Durchmesser – PEEK-OPTIMA® von Invibio® (Polyetheretherketon)

1 Flexible Einführhilfe – Flexibler Edelstahlschaft mit ABS-Griff aus Polycarbonat

### Nicht resorbierbare Fäden

- Weiß – geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen
- Weiß/Blau – geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen mit Monofilament-Polypropylen-Geflecht
- Weiß/Schwarz – geflochten, unbeschichtet, UHMW-Polyethylen mit Monofilament-Nylon-Geflecht

Angaben zu Fadenstärke, Fadentyp und Mengen finden Sie auf den jeweiligen Fadenanker-Produktaufklebern.

## Indikationen

Die gebogenen BIORAPTOR 2,3-PK-Fadenanker von Smith & Nephew sind für die Refixation von Weichteilen am Knochen bei folgenden Indikationen vorgesehen:

### Schulter

- Kapselstabilisierung
  - Reparatur einer Bankart-Läsion
  - Anteriore Schulterinstabilität
  - Reparatur von SLAP-Läsionen
  - Kapselshift oder Kapsellabrumrekonstruktion
- Reparatur von Akromioklavikularsprengungen
- Deltoideus-Reparatur
- Reparatur von rupturierten Rotatorenmanschetten
- Bizepstenodese

### Fuß und Sprunggelenk

- Hallux-valgus-Korrektur
- Reparatur/Rekonstruktion medialer oder lateraler Instabilität
- Reparatur/Rekonstruktion der Achillessehne
- Mittelfußrekonstruktion
- Reparatur/Rekonstruktion von Metatarsalligament/-sehnen
- Bunionektomie

### Ellbogen, Handgelenk und Hand

- Refixation der Bizepssehne
- Rekonstruktion des ulnaren oder radialen Kollateralbands
- Reparatur bei lateraler Epicondylitis

## Knie

- Reparaturen außerhalb der Kapsel
  - Mediales Kollateralband
  - Laterales Kollateralband
  - Postermediales Schrägband

- Reposition der Patella und Sehnenreparaturen
  - Neueinpflanzung des Vastus medialis obliquus
- Iliotibialband-Tenodese

## Kontraindikationen

- Bekannte Hypersensibilität gegenüber dem Implantatmaterial. Wenn eine solche Überempfindlichkeit vermutet wird, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden, um die Überempfindlichkeit vor der Implantation ausschließen zu können.
- Pathologische Knochenbedingungen, wie z. B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würden.
- Pathologische Bedingungen der zu befestigenden Weichteile, die eine sichere Ausführung der Naht erschweren würden.
- Zersplitterte Knochenoberfläche, die eine sichere Fixierung des Ankers erschweren würde.
- Körperliche Bedingungen, die eine ausreichende Ankerfixierung erschweren oder unmöglich machen bzw. den Wundheilungsprozess verzögern würden.

## ⚠ Warnhinweise

**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.**

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Das Produkt muss in dem original versiegelten Beutel aufbewahrt werden.**
- **Gebogene Führungen und flexible Obturatoren für die gebogenen BIORAPTOR® 2.3-Fadenanker sind separat erhältlich und werden unsteril geliefert. Diese Instrumente müssen vor ihrem Einsatz sorgfältig gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Nur flexible Bohrer, flexible Obturatoren und gebogene Führungen verwenden, die für den Einsatz mit den gebogenen BIORAPTOR 2.3-Fadenankern vorgesehen sind. Die Verwendung anderer Instrumente kann zu Verletzungen des Patienten, zu Schäden am Instrument oder zu einer suboptimalen Fixierung führen. Siehe Gebrauchsanweisung mit der Best.-Nr. 10600778.**
- **Um mögliche Knochenfragmentierungen zu vermeiden, sicherstellen, dass die Insertionsstelle für die Verankerung in ausreichender Knochenmasse liegt..**
- **Die Beibehaltung der Führungsausrichtung beim Bohren ist unerlässlich für die Gewährleistung der Bohrerintegrität.**
- **Abruptes Starten und Stoppen des Bohrers im Knochen kann zum Bruch des Bohrers führen.**
- **Dieses Produkt nicht in knorpeligen Epiphysenfugen oder nicht knöchernem Gewebe implantieren.**
- **Anker, Fäden und flexible Einführhilfen, die mit den gebogenen BIORAPTOR 2.3-Fadenankern geliefert werden, nicht erneut sterilisieren und nicht wieder verwenden.**
- **Wird der Anker nicht vollständig eingeführt, kann dieser möglicherweise seine Funktion nicht ordnungsgemäß erfüllen.**
- **Wenn die Insertionsstellen vor der Implantation nicht mit geeigneten Instrumenten vorbereitet werden, kann der Fadenanker brechen.**

## Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Infektionen bei Patienten und/oder Gerätefehlfunktionen.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.
- Wie bei allen Nahttechniken sollte die vorgenommene Fixierung nur als temporär betrachtet werden, bis die biologische Verbindung des Gewebes mit dem Knochen abgeschlossen ist; bis zur Verheilung sollte eine übermäßige Belastung durch Gewicht und anderweitige körperliche Beanspruchung vermieden werden. Der Fadenanker und der Faden sind nicht dazu konzipiert, eine zeitlich unbegrenzte biomechanische Unversehrtheit bereitzustellen.
- Für die Implantation des gebogenen BIORAPTOR® 2,3-PK-Fadenankers muss die Insertionsstelle entsprechend vorbereitet werden. Empfohlen wird dazu das Vorbohren des Situs mit einem geeigneten flexiblen Bohrer von Smith & Nephew.
- Stellen Sie sicher, dass der Anker mit dem vorgebohrten Loch ausgerichtet ist. Die richtige Ausrichtung ist für den Erfolg der Implantation des Ankers entscheidend.
- Zu starke Krafteinwirkung und/oder eine falsche Ausrichtung beim Einführen der Vorrichtung kann die Funktionsweise des Fadenankers und/oder der flexiblen Einführhilfe beeinträchtigen.
- Die Knochenqualität muss eine richtige Platzierung des Fadenankers erlauben.
- Keinesfalls das Implantat oder die Instrumente modifizieren, da dadurch die Produktleistung beeinträchtigt werden kann.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

## Unerwünschte Reaktionen

- Die Naht kann reißen
- Die Fixierung kann sich lösen oder die Fadenanker können herausgezogen werden.
- Leichte Entzündungsreaktion
- Fremdkörperreaktion
- Infektion, sowohl tief greifend als auch oberflächlich
- Allergische Reaktion

## Gebrauchsanweisung

Zur Vorbereitung der Insertionsstelle und Erhaltung der axialen Ausrichtung zwischen der Insertionsstelle und dem gebogenen BIORAPTOR 2,3-PK-Fadenanker ist ein zugelassenes Instrument von Smith & Nephew zu verwenden.

Verwenden Sie zur Vorbereitung der Insertionsstelle für gebogene BIORAPTOR 2,3-PK-Fadenanker eine gebogene Führung, einen flexiblen Obturator und einen flexiblen Bohrer von Smith & Nephew speziell für den jeweiligen Fadenanker (jeweils gesondert erhältlich).

1. Bei Verwendung der gebogenen Führung und des flexiblen Obturators von Smith & Nephew die distale Spitze der gebogenen Führung an der gewünschten Insertionsstelle auf den Knochen platzieren. Entfernen Sie den Obturator.

2. Die Insertionsstelle mit dem flexiblen Bohrer von Smith & Nephew vorbereiten, während die gebogene Führung an ihrem Platz festgehalten wird:

   **Hinweis:** Bei der Vorbereitung des Situs empfiehlt sich eine fortlaufende Bohrbewegung.

   **Hinweis:** Der Tiefenanschlag auf dem Bohrer für den Fadenanker schlägt am proximalen Ende der gebogenen Führung an, wenn die richtige Bohrungstiefe erreicht ist.
3. Die Ausrichtung beibehalten und dabei die gebogene Führung festhalten und den Bohrer unter Vorwärtsdrehen des Bohrers aus der Insertionsstelle entfernen.
4. Entnehmen Sie den Fadenanker mit der angebrachten Einführhilfe unter Einhaltung steriler Bedingungen aus der Verpackung.
5. Halten Sie die gebogene Führung an der gewünschten Stelle fest, und führen Sie den vorgefädelten Fadenanker in das proximale Ende der gebogenen Führung.
6. Drehen Sie die Einführhilfe so, dass die Naht an der gewünschten Position ausgerichtet ist.
7. Drücken und/oder klopfen Sie auf das proximale Ende der Einführhilfe, um den Anker einzubringen.

   Die richtige Einführtiefe ist erreicht, wenn der Griff der Einführhilfe mit dem proximalen Ende des Führungsgriffs in Berührung kommt. Dadurch wird der Fadenanker in der entsprechenden Tiefe unter der Knochenoberfläche positioniert.
8. Nehmen Sie den Fadenanker aus der Einführhilfe heraus:

   a. Halten Sie den Griff fest in der Hand, und ziehen Sie das Instrument mit zwei Fingern an den Fingergriffen zurück, um den Fadenspannmechanismus zu lösen.

   b. Halten Sie den Fadenspannmechanismus mit den Fingergriffen in der hinteren Position, und ziehen Sie dabei die Einführhilfe langsam aus der Insertionsstelle heraus, bis die Fadenspitzen zu sehen sind. Der Faden wird freigegeben und beim Entfernen durch die Einführhilfe geführt.

   Alternative Vorgehensweise:

   a. Ziehen Sie das Instrument an den Fingergriffen zurück, und wickeln Sie die Naht mit der freien Hand ab; lassen Sie dann die Fingergriffe los.

   b. Entfernen Sie die Einführhilfe langsam.

   c. Wenn Sie die Einführhilfe entfernen, greifen Sie das Nahtmaterial unter der Einführhilfe mit der freien Hand, und prüfen Sie, ob das Nahtmaterial aus der Einführhilfe freigegeben wird.

   **Hinweis:** Durch ein leichtes Vor- und Zurückdrehen lässt sich die Anker-Einführhilfe ggf. leichter von der gebogenen Führung entfernen.

   ***VORSICHT:*** *Zum Bearbeiten oder Kontrollieren der Naht keine scharfen Instrumente verwenden.*
9. Die flexible Einführhilfe entsorgen.

## Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

## Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

°Warenzeichen von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt.
Alle Warenzeichen werden anerkannt.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

# Anclajes curvados para suturas BIORAPTOR◇ 2,3 PK

STERILE EO MR

## Descripción del dispositivo

Los anclajes curvados para suturas BIORAPTOR◇ 2,3 PK de Smith & Nephew son dispositivos de fijación diseñados para proporcionar una unión segura de tejido blando al hueso. Estos dispositivos constan de un anclaje para suturas con suturas no reabsorbibles precargadas en un dispositivo de inserción flexible. Los anclajes curvados para suturas BIORAPTOR 2,3 PK están diseñados para su uso con la guía curva de Smith & Nephew, el obturador flexible y la broca flexible.

Los anclajes curvados para suturas BIORAPTOR 2,3 PK se proporcionan estériles, para un único uso.

## Contenido

### Anclaje curvado para suturas BIORAPTOR 2,3 PK

| | |
|---|---|
| 1 unidad | Anclaje para suturas no reabsorbibles de 2,3 mm de diámetro: material PEEK-OPTIMA® de Invibio® (polieteretercetona) |
| 1 unidad | Dispositivo de inserción flexible: eje de acero inoxidable flexible con mango de policarbonato y ABS |

### Opciones de suturas no reabsorbibles.

- Blanco: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado
- Blanco/azul: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, con cotrenzado de polipropileno de monofilamento
- Blanco/negro: polietileno UHMW, no recubierto, trenzado, con cotrenzado de nilón de monofilamento

Consulte las etiquetas de los anclajes para suturas individuales para conocer el tamaño, el tipo y la cantidad de las suturas.

## Indicaciones de uso

Los anclajes curvados para suturas Smith & Nephew BIORAPTOR 2,3 PK están diseñados para la reconexión de tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes:

### Hombro

- Estabilización capsular
  - Reparación de Bankart
  - Inestabilidad del hombro anterior
  - Reparaciones de lesiones SLAP
  - Reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales
- Reparaciones de separación acromilavicular
- Reparaciones de deltoides
- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Tenodesis del bíceps

### Pie y tobillo

- Reparaciones de deformidad en valgo
- Reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral
- Reparaciones/reconstrucciones del tendón de Aquiles
- Reconstrucciones de la curvatura plantar
- Reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/tendones metatarsianos
- Extracción de juanete

### Codo, muñeca y mano

- Reconexión del tendón del bíceps
- Reconstrucciones del ligamento colateral ulnar o radial
- Reparación de epicondilitis lateral

## Rodilla

- Reparaciones extracapsulares
  - Ligamento colateral medial
  - Ligamento colateral lateral
  - Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotular y reparaciones de tendones
  - Avance del músculo vasto medial oblicuo
- Tenodesis de banda iliotibial

## Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de sensibilidad al material, se deben llevar a cabo las pruebas apropiadas y eliminar la posibilidad de sensibilidad antes de efectuar el implante.
- Condiciones patológicas del hueso, tal como cambios quísticos u osteopenia grave, que pondrían en peligro una segura fijación del anclaje.
- Condiciones patológicas en los tejidos blandos que se van a conectar que impedirían una fijación segura por sutura.
- Superficie ósea multifragmentaria que pondría en peligro una fijación segura del anclaje.
- Condiciones físicas que eliminarían, o tenderían a eliminar, un apoyo adecuado del anclaje o retardarían la consolidación.

## ⚠ Advertencias

**No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.**

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **El producto debe almacenarse en la bolsa sellada original.**
- **Las guías curvadas y los obturadores flexibles para los anclajes para suturas BIORAPTOR® Curved 2.3 se venden por separado y se suministran no estériles. Estos instrumentos deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarlos.**
- **Solo utilice las brocas flexibles, los obturadores flexibles y las guías curvadas apropiadas y diseñadas para su uso con los anclajes para suturas BIORAPTOR Curved 2.3. Si se utilizan otros instrumentos, es posible causar lesiones al paciente, dañar los instrumentos o afectar a la fijación. Consulte las Instrucciones de uso, nº de ref. 10600778.**
- **Para evitar una posible fragmentación ósea, asegúrese de que el sitio de inserción del anclaje esté colocado dentro de suficiente reserva ósea.**
- **Se debe mantener la guía alineada durante todo el taladrado para asegurar la integridad de la broca.**
- **Si se inicia y detiene abruptamente el uso de la broca en el hueso, es posible que se rompa la broca.**
- **No intente implantar este dispositivo dentro de placas epifisarias de crecimiento de cartílago o en tejido no óseo.**
- **No vuelva a esterilizar ni a utilizar los anclajes, las suturas y los dispositivos de inserción flexibles envasados con los anclajes para suturas BIORAPTOR Curved 2.3.**
- **Una inserción incompleta del anclaje puede ocasionar un rendimiento deficiente del mismo.**

- **El anclaje para suturas puede romperse si el sitio de inserción no se prepara correctamente con el instrumental adecuado antes del implante.**

## Precauciones

℞ ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección del paciente y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.
- Tal como sucede en todas las técnicas de anclaje para suturas o de suturación, la fijación debe considerarse solamente provisional, hasta que se complete la adhesión biológica del tejido al hueso, y puede que no soporte el peso u otras tensiones sin apoyo. El anclaje para suturas y la sutura no se han diseñado para proporcionar una integridad biomecánica indefinida.
- La implantación del anclaje curvado para suturas BIORAPTOR® 2,3 PK requiere la preparación del sitio de inserción. Un taladrado previo con la broca flexible de Smith & Nephew apropiada es el método necesario de preparación del sitio.
- Asegúrese de que la colocación del anclaje quede alineada con el orificio taladrado. Una alineación correcta es esencial para una correcta implantación del anclaje.
- El uso de una fuerza excesiva y/o de una alineación incorrecta durante la inserción puede originar fallos en el anclaje para suturas y/o el dispositivo de inserción flexible.
- La calidad del hueso debe ser adecuada para permitir la colocación correcta del anclaje para suturas.
- No modifique el implante ni el instrumental; de lo contrario, el funcionamiento puede verse afectado.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico, por lo que se deberá manejar de acuerdo con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

## Reacciones adversas

- Puede romperse la sutura
- Puede que se pierda fijación o se salgan los anclajes para suturas
- Reacción inflamatoria leve
- Reacción ante cuerpos extraños
- Infección, tanto profunda como superficial
- Reacción alérgica

## Modo de empleo

Se recomienda utilizar el instrumental aprobado por Smith & Nephew para preparar el sitio de inserción y mantener la alineación axial entre el sitio de inserción y los anclajes curvados para suturas BIORAPTOR 2,3 PK.

Al utilizar el anclaje curvado para suturas BIORAPTOR 2,3 PK, utilice una guía curva de Smith & Nephew, un obturador flexible y una broca flexible específica del anclaje para suturas para preparar el sitio de inserción (cada uno de estos artículos se vende por separado).

1. Con la guía curva y el obturador flexible de Smith & Nephew, coloque la punta distal de la guía curva sobre el hueso en el punto de implantación deseado. Retire el obturador.

2. Mientras sujeta firmemente la guía curva en su sitio, utilice la broca flexible de Smith & Nephew para preparar el punto de inserción:

   **Nota:** Se recomienda taladrar en un movimiento continuo para preparar el sitio.

   **Nota:** El tope de profundidad de la broca para el anclaje para suturas tocará fondo en el extremo proximal de la guía curva una vez que el orificio alcance la profundidad apropiada.

3. Mantenga la alineación mientras sostiene la guía curvada fija y retire la broca del sitio de inserción con la broca girando en la dirección hacia delante.
4. Utilice una técnica estéril rutinaria para sacar de su envase el anclaje para suturas con el dispositivo de inserción conectado.
5. Sujetando firmemente en su sitio la guía curva, inserte el anclaje para suturas precargado en el extremo proximal de la guía curva.
6. Gire el dispositivo de inserción para alinear la sutura en la posición deseada.
7. Empuje y/o golpee suavemente el extremo proximal del dispositivo de inserción para insertar el anclaje.

   La profundidad de inserción correcta se alcanza cuando el mango del dispositivo de inserción entra en contacto con el extremo proximal del mango de la guía. Esto coloca el anclaje para suturas a la profundidad apropiada, debajo de la superficie del hueso.
8. Desenganche el anclaje para suturas del dispositivo de inserción:
   a. Sujete el mango con firmeza en la palma de la mano y retraiga los sujetadores dactilares utilizando dos dedos para retraer el mecanismo de tensión de las suturas.
   b. Mientras mantiene el mecanismo de tensión de las suturas en posición posterior con los sujetadores dactilares, retire lentamente el dispositivo de inserción del sitio de inserción hasta que queden visibles las puntas de las suturas. Se libera la sutura y se inserta a través del dispositivo de inserción a medida que éste se va retirando.

   Como alternativa:

   a. Retraiga los sujetadores dactilares y desenrolle la sutura con la mano libre; luego suelte los sujetadores dactilares.
   b. Retire el dispositivo de inserción lentamente.
   c. A medida que se retira el dispositivo de inserción, sujete la sutura por debajo del dispositivo de inserción utilizando la mano libre para verificar que la sutura se suelta de dicho dispositivo.

   **Nota:** Puede resultar útil quitar el introductor de anclajes de la guía curvada con un movimiento giratorio suave de ida y vuelta.

   ***PRECAUCIÓN:*** *No utilice instrumentos afilados para manipular o controlar la sutura.*
9. Deseche el dispositivo de inserción flexible.

## Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

## Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

°Marca comercial de Smith & Nephew, registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU.
Se reconocen todas las marcas comerciales.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc.
Reservados todos los derechos.

# Ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR◊

STERILE EO MR

## Description du matériel

Les ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR◊ de Smith & Nephew sont des dispositifs de fixation destinés à fournir un attachement solide des tissus mous à l'os. Ces dispositifs se composent d'un ancrage de suture et d'une ou plusieurs sutures non résorbables pré-assemblées sur un appareil d'insertion flexible. Les ancrages de suture 2,3 PK incurvés sont destinés à être utilisés avec le guide incurvé, l'obturateur flexible, et le foret flexible Smith & Nephew.

Les ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR sont fournis stériles et sont à usage unique.

## Contenu

### Ancrage de suture incurvé 2,3 PK BIORAPTOR

1 Ancrage de suture non résorbable, 2,3 mm de diamètre – matériel PEEK-OPTIMA® (polyétheréthercétone) de Invibio®

1 Dispositif d'insertion flexible – tige flexible en acier inoxydable avec une poignée en polycarbonate et ABS

### Options de sutures non absorbables

- Blanche – polyéthylène UHMW, tressé et non enduit
- Blanche/Bleue – polyéthylène UHMW, tressé et non enduit avec monofilament de polypropylène tressé
- Blanche/Noire – polyéthylène UHMW, tressé et non enduit avec monofilament en nylon tressé

Reportez-vous à l'étiquette de chaque ancrage de suture pour en connaître la taille, le type et le nombre.

## Indications thérapeutiques

Les ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR de Smith & Nephew sont destinés au rattachement de tissus mous à l'os pour les indications suivantes :

### Épaule

- Stabilisation capsulaire
  - Réparation de Bankart
  - Instabilité de l'épaule antérieure
  - Réparation de lésions SLAP
  - Reconstructions capsulolabrales ou déplacements capsulaires
- Réparation des séparations acromioclaviculaires
- Réparations du deltoïde
- Réparations de la coiffe des rotateurs
- Ténodèse du biceps

### Pied et cheville

- Réparations de l'hallux valgus
- Réparations/reconstructions de l'instabilité médiale ou latérale
- Réparations/reconstructions du tendon d'Achille
- Reconstructions du milieu du pied
- Réparations/reconstructions des ligaments/tendons métatarsiens
- Bunionectomie

### Coude, poignet et main

- Rattachement des tendons du biceps
- Reconstructions des ligaments latéraux internes ou externes
- Réparation de l'épicondylite latérale

## Genou

- Réparations extra-capsulaires
  - Ligament latéral interne
  - Ligament collatéral latéral
  - Ligament oblique postérieur
- Réparations des tendons et réalignement patellaire
  - Avancement du muscle vaste interne oblique du membre inférieur
- Ténodèse de la bandelette de Maissiat

## Contre-indications

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Lorsqu'on soupçonne une sensibilité au matériau, il est indispensable d'effectuer des tests appropriés pour vérifier l'absence de sensibilité avant d'effectuer l'implantation.
- États pathologiques de l'os, par exemple un kyste en évolution ou une ostéopénie grave, susceptibles de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- États pathologiques des tissus mous à attacher susceptibles de compromettre une fixation ferme par suture.
- Surface osseuse comminutive susceptible de compromettre la bonne fixation de l'ancrage.
- Conditions physiques éliminant ou ayant tendance à éliminer le support adéquat de l'ancrage ou à retarder la guérison.

## ⚠ Avertissements

**Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.**

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Le produit doit être conservé dans sa pochette scellée d'origine.**
- **Les obturateurs flexibles et les guides incurvés pour ancrages de suture 2.3 incurvés BIORAPTOR® sont vendus séparément et fournis non stériles. Ces instruments doivent être nettoyés et stérilisés correctement avant utilisation.**
- **Utilisez uniquement les forets flexibles, les obturateurs flexibles et les guides incurvés appropriés et destinés à être utilisés avec les ancrages de suture 2.3 incurvés BIORAPTOR. L'utilisation d'autres instruments est susceptible de blesser le patient, d'endommager les instruments ou de compromettre la fixation. Veuillez vous référer au mode d'emploi N° de réf. 10600778.**
- **Pour éviter une éventuelle fragmentation de l'os, vérifiez que le site d'insertion de l'ancrage est positionné au sein d'une réserve osseuse suffisante.**
- **Le maintien de l'alignement du guide lors du forage est nécessaire pour garantir l'intégrité du foret.**
- **Un démarrage ou un arrêt soudain du foret dans l'os peut entraîner la rupture du foret.**
- **N'essayez pas d'implanter cet appareil dans les plaques de croissance du cartilage de conjugaison ou les tissus non osseux.**
- **Ne pas restériliser ou réutiliser les ancrages, les sutures, et les appareils d'insertion flexibles livrés avec les ancrages de suture 2.3 incurvés BIORAPTOR.**
- **L'insertion incomplète de l'ancrage peut entraîner des performances médiocres du produit.**

- **L'ancrage de suture peut se rompre si les sites d'insertion ne sont pas correctement préparés avec les instruments adéquats avant l'implantation.**

## Précautions

℞ ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de cet appareil incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement de l'appareil.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- N'utilisez pas des instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.
- À l'instar des autres techniques de suture ou d'ancrage de suture, la fixation doit être considérée comme temporaire, jusqu'à l'attachement biologique complet des tissus à l'os. C'est pourquoi la fixation peut ne pas supporter de mise en charge ni d'autres contraintes. L'ancrage de suture et la suture ne sont pas conçus pour assurer indéfiniment une intégrité biomécanique.
- L'implantation de l'ancrage de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR® exige la préparation du site d'insertion. Le procédé nécessaire de préparation du site est la réalisation d'un pré-perçage à l'aide du foret flexible approprié de Smith & Nephew.
- Assurez-vous que l'ancrage est bien aligné sur le trou foré. Un bon alignement est essentiel pour la réussite de l'implantation de l'ancrage.
- L'usage d'une force excessive et/ou un mauvais alignement lors de l'insertion peut entraîner un dysfonctionnement de l'ancrage de suture et/ou du dispositif d'insertion flexible.
- La qualité de l'os doit permettre le positionnement correct de l'ancrage de suture.
- N'altérez pas l'implant ou les instruments sous peine de compromettre les performances.
- Après utilisation, cet appareil peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

## Effets indésirables

- Rupture de la suture possible
- Perte de la fixation ou extraction des ancrages de suture
- Légère réaction inflammatoire
- Sensibilité aux corps étrangers
- Infection profonde ou superficielle
- Réaction allergique

## Mode d'emploi

L'utilisation d'instruments Smith & Nephew agréés est obligatoire pour préparer le site d'insertion et maintenir l'alignement axial entre le site d'insertion et les ancrages de suture 2,3 PK incurvés BIORAPTOR.

Lors de l'utilisation d'un ancrage de suture 2,3 PK incurvé BIORAPTOR, utilisez un guide incurvé Smith & Nephew, un obturateur flexible et un foret flexible spécifique à l'ancrage de suture pour préparer le site d'insertion (chacun étant vendu séparément).

1. À l'aide du guide incurvé et de l'obturateur flexible Smith & Nephew, placez l'extrémité distale du guide incurvé sur l'os au niveau du site d'implantation souhaité. Retirez l'obturateur.

2. Tout en tenant fermement le guide incurvé en place, utilisez le foret flexible Smith & Nephew pour préparer le site d'insertion.

   **Remarque :** Il est recommandé de forer d'un mouvement continu pour préparer le site.

   **Remarque :** La butée de profondeur sur le foret pour l'ancrage de suture s'enfonce sur l'extrémité proximale du guide incurvé lorsque la profondeur de trou appropriée est atteinte.

3. Conservez l'alignement tout en maintenant le guide incurvé stable et retirez le foret du site d'insertion pendant sa rotation vers l'avant.
4. En utilisant une technique stérile de routine, retirez de son emballage l'ancrage de suture avec le dispositif d'insertion qui lui est joint.
5. En maintenant le guide incurvé fermement en place, insérez l'ancrage de suture préchargé dans l'extrémité proximale du guide incurvé.
6. Faites pivoter le dispositif d'insertion afin d'aligner la suture sur la position désirée.
7. Poussez et/ou tapez avec précaution sur l'extrémité proximale du dispositif d'insertion pour insérer l'ancrage.

   La profondeur d'insertion appropriée est atteinte lorsque le manche du dispositif d'insertion entre en contact avec l'extrémité proximale du manche du guide. Cela positionne l'ancrage de suture à la profondeur appropriée en-dessous de la surface de l'os.
8. Désengager l'ancrage de suture du dispositif d'insertion :
   a. Maintenez fermement la poignée au creux de la main et tirez sur les passe-doigts avec deux doigts afin de rétracter le mécanisme de tension de la suture.
   b. Tout en maintenant le mécanisme de tension de la suture en position arrière avec les passe-doigts, retirez lentement le dispositif d'insertion du site d'insertion jusqu'à ce que les extrémités de la suture soient visibles. La suture est alors dégagée et passe à travers le dispositif d'insertion au fur et à mesure de son retrait.

      Autre procédure :
   a. Tirez sur les passe-doigts et déroulez la suture à l'aide de la main libre, puis relâchez les passe-doigts.
   b. Retirez lentement le dispositif d'insertion.
   c. Pendant le retrait du dispositif d'insertion, saisissez la suture en dessous du dispositif d'insertion en utilisant la main libre pour vérifier que la suture se dégage effectivement de ce dernier.

   **Remarque :** Un léger mouvement de torsion d'avant en arrière peut faciliter le retrait du dispositif d'insertion d'ancrage du guide incurvé.

   ***ATTENTION :*** *n'utilisez pas d'instruments pointus pour gérer ou contrôler la suture.*
9. Jetez le dispositif d'insertion flexible.

## Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication.
Ne pas réutiliser.

## Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

°Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis. Toutes marques de commerce reconnues.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

# Ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR◇

STERILE EO MR

## Descrizione del dispositivo

Le ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR◇ di Smith & Nephew sono dispositivi di fissazione destinati a fornire una ricongiunzione sicura del tessuto molle all'osso. Questi dispositivi sono formati da un'ancora di sutura dotata di sutura o suture non assorbibili, fissate a un dispositivo di introduzione flessibile. Le ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR sono state concepite per essere utilizzate con la guida curva, l'otturatore flessibile e la punta flessibile di Smith & Nephew .

Le ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR sono sterili ed esclusivamente monouso.

## Contenuto

### Ancora di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR

1 Ancora di sutura non assorbibile, 2,3 mm di diametro - materiale PEEK-OPTIMA® (polietereterchetone) da Invibio®

1 Dispositivo di introduzione flessibile– albero acciaio inossidabile con policarbonato e manico in ABS

### Tipi di suture non assorbibili disponibili

- Bianca – intrecciata, senza rivestimento, in polietilene UHMW
- Bianca/blu – intrecciata, senza rivestimento, in polietilene UHMW con intreccio misto in polipropilene monofilo
- Bianca/nera– intrecciata, senza rivestimento, in polietilene UHMW con intreccio misto in nylon monofilo

Per il tipo di sutura, le dimensioni e la quantità, fare riferimento alle etichette dei singoli prodotti.

## Indicazioni per l'uso

Le ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR di Smith & Nephew sono destinate a fornire una ricongiunzione sicura del tessuto molle all'osso. Sono indicate nei casi seguenti.

### Spalla

- Stabilizzazione della capsula
  - Riparazione delle lesioni di Bankart
  - Instabilità anteriore della spalla
  - Riparazioni delle lesioni SLAP
  - Capsular shift o ricostruzioni capsulolabiali
- Riparazioni della separazione acromion-clavicolare
- Riparazioni del deltoide
- Riparazioni degli strappi alla cuffia del rotatore
- Tenodesi del bicipite

### Piede e caviglia

- Riparazioni dell'alluce valgo
- Riparazioni/ricostruzioni dell'instabilità mediale o laterale
- Riparazioni/ricostruzioni del tendine di Achille
- Ricostruzioni della parte mediana del piede
- Riparazioni/ricostruzioni del legamento/ tendine metatarsale
- Bunionectomia

### Gomito, polso e mano

- Ricongiungimento del tendine del bicipite
- Ricostruzioni del legamento collaterale radiale o ulnare
- Riparazione dell'epicondilo laterale

## Ginocchio

- Riparazioni extra-capsulari
  - Legamento collaterale mediale
  - Legamento collaterale laterale
  - Legamento posteriore obliquo

- Riallineamento patellare e riparazioni del tendine
  - Avanzamento del vasto mediale obliquo
- Tenodesi della fascia ilio-tibiale

## Controindicazioni

- Ipersensibilità nota al materiale dell'innesto. Ove si sospetti una sensibilità al materiale, dovranno essere eseguiti gli appositi test per escludere eventuali sensibilità prima dell'innesto.
- Patologie ossee come ad esempio formazioni cistiche o osteopenia grave che potrebbero compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Patologie dei tessuti molli da ricongiungere che pregiudicherebbero un fissaggio sicuro mediante sutura.
- Comminuzione della superficie che potrebbe compromettere un fissaggio sicuro dell'ancora.
- Condizioni fisiche che potrebbero eliminare o tendere ad eliminare un supporto adeguato all'ancora o che potrebbero ritardare il processo di guarigione.

## ⚠ Avvertenze

**Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.**

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Conservare i prodotti nella confezione originale sigillata.**
- **Guide curve e otturatori flessibili per le ancore di sutura 2.3 curve BIORAPTOR® sono vendute separatamente e sono fornite non sterili. Pulire e sterilizzare adeguatamente tali strumenti prima dell'uso.**
- **Utilizzare esclusivamente le punte flessibili, gli otturatori flessibili e le guide curve per trapanazione adatte alle ancore di sutura 2.3 curve BIORAPTOR. L'uso di altri strumenti potrebbe ferire il paziente, danneggiare gli strumenti o compromettere la fissazione. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Rif. n. 10600778.**
- **Per impedire il rischio di frammentazione delle ossa, accertarsi che il sito di introduzione dell'ancora sia posizionato in un innesto osseo sufficiente.**
- **Il mantenimento dell'allineamento della guida durante la trapanatura è necessario per assicurare l'integrità della punta da trapano.**
- **Un brusco avviamento o arresto della punta da trapano nell'osso può causare la rottura della punta da trapano.**
- **Non cercare di impiantare il dispositivo tra piastre di crescita epifisarie o in tessuti non ossei.**
- **Non risterilizzare o riutilizzare ancore, suture e dispositivi di introduzione flessibili confezionati insieme alle ancore di sutura 2.3 curve BIORAPTOR.**
- **Un inserimento incompleto dell'ancora darà luogo a un cattivo funzionamento della stessa.**
- **Se prima dell'impianto i siti di introduzione non vengono preparati con la strumentazione adeguata, potrebbe verificarsi la rottura dell'ancora di sutura.**

## Precauzioni

℞ ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- Per controllare o manipolare la sutura non utilizzare strumenti affilati.
- Come per tutte le ancore di sutura e le tecniche di suturazione, il fissaggio ottenuto deve essere considerato solo temporaneo, fino al completo ricongiungimento biologico dei tessuti all'osso, e potrebbe non essere in grado di sostenere pesi o altre sollecitazioni. L'ancora di sutura e la sutura non sono state concepite per fornire integrità biomeccanica a tempo indefinito.
- L'impianto dell'ancora di sutura curve 2,3 PK BIORAPTOR® richiede la preparazione del sito di introduzione. Il pre-drilling con la punta di trapano flessibile Smith & Nephew adatta rappresenta il metodo di preparazione del sito richiesto.
- Assicurarsi che il posizionamento dell'ancora sia allineato con il foro praticato. Un corretto allineamento è essenziale per il successo dell'impianto dell'ancora.
- Esercitando una forza eccessiva e/o un cattivo allineamento durante l'inserimento, possono causare il cedimento della sutura di ancoraggio e/o del dispositivo di inserimento flessibile.
- La qualità dell'osso deve essere idonea a consentire il posizionamento appropriato dell'ancora di sutura.
- Non modificare gli impianti o gli strumenti onde evitare di comprometterne le prestazioni.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

## Effetti indesiderati

- Strappo della sutura
- La perdita di fissaggio o il distacco dell'ancora sono possibili
- Lieve reazione infiammatoria
- Rigetto
- Infezioni, sia superficiali che profonde
- Reazioni allergiche

## Istruzioni per l'uso

Per la preparazione del sito di introduzione e la conservazione dell'allineamento assiale tra il sito stesso e le ancore di sutura 2,3 PK curve BIORAPTOR utilizzare strumentazione Smith & Nephew approvata.

Durante l'utilizzo dell'ancora di sutura curva 2,3 PK BIORAPTOR utilizzare, per la preparazione del sito di inserimento, guide curve, otturatori flessibili e punte da trapano flessibili Smith & Nephew specifiche per l'ancora. Ciascuno di tali strumenti è venduto separatamente.

1. Avvalendosi di una guida curva e di un otturatore flessibile Smith & Nephew, posizionare l'estremità distale della guida curva sull'osso, in corrispondenza del sito di impianto prescelto. Rimuovere l'otturatore.
2. Tenendo saldamente in posizione la guida curva, preparare il sito di introduzione, utilizzando la punta flessibile Smith & Nephew:

   **Nota.** Si consiglia di trapanare con un movimento continuo per la preparazione del sito.

   **Nota.** Il fermo di profondità sulla punta di trapano per l'ancora toccherà il fondo sull'estremità prossimale della guida di trapanazione curva quando si raggiunge l'adeguata profondità del foro.

3. Mantenere l'allineamento tenendo ferma la guida curva e rimuovere la punta del trapano dal sito di inserimento con la punta da trapano in rotazione in avanti.
4. Adottando una tecnica sterile standard, rimuovere l'ancora di sutura e il dispositivo di inserimento collegato dalla confezione.
5. Tenendo la guida curva saldamente in posizione, inserire la sutura di ancoraggio precaricata nella estremità prossimale della guida curva.
6. Ruotare il dispositivo di inserimento per allineare la sutura nella posizione desiderata.
7. Spingere e/o picchiettare l'estremità prossimale del dispositivo di inserimento per inserire l'ancora.

   La corretta profondità di inserimento si ottiene quando l'impugnatura del dispositivo di inserimento entra in contatto con l'estremità prossimale dell'impugnatura della guida. Questa operazione posiziona l'ancora di sutura alla corretta profondità sotto la superficie ossea.
8. Sganciare l'ancora di sutura dal dispositivo di inserimento:
   a. Tenere saldamente la maniglia nel palmo della mano e tirare i grilletti utilizzando due dita per ritrarre il meccanismo di tensionamento della sutura.
   b. Mentre il dispositivo di tensionamento della sutura è tenuto in posizione arretrata dai grilletti, rimuovere lentamente il dispositivo di inserimento dal sito fino a veder comparire le estremità della sutura. La sutura sarà rilasciata e scorrerà attraverso il dispositivo di inserimento durante la rimozione dello stesso.

   In alternativa:

   a. Tirare i grilletti e svolgere la sutura con la mano libera, quindi rilasciare i grilletti.
   b. Rimuovere lentamente il dispositivo di inserimento.
   c. Dopo aver rimosso il dispositivo di inserimento, afferrare la sutura sotto lo stesso con la mano libera per verificare il rilascio della stessa.

   **Nota.** Un delicato movimento rotatorio avanti e indietro può essere d'aiuto per la rimozione del dispositivo di inserimento dell'ancora dalla guida curva.

   ***ATTENZIONE.*** *Per controllare o manipolare la sutura non utilizzare strumenti affilati.*
9. Gettare il dispositivo di inserimento flessibile.

## Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

## Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

°TMarchi della Smith & Nephew, depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense.
Si riconoscono tutti i marchi ai legittimi proprietari.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

# BIORAPTOR◇ 2,3 PK böjda suturankare

2 STERILE EO MR

## Beskrivning av produkten

Smith & Nephew BIORAPTOR◇ 2,3 PK böjda suturankare är fixeringsenheter som är avsedda att ge säker infästning av mjukvävnad mot ben. Dessa enheter består av ett suturankare med en eller flera anslutna icke-absorberbara suturer, förmonterade i en flexibel införingsenhet. BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare är avsedda för användning med Smith & Nephew böjd guide, flexibel obturator och flexibelt borrstål.

BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

## Innehåll

### BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare

1 st Icke-absorberbart suturankare, 2,3 mm i diameter – PEEK-OPTIMA®-material (polyetereterketon) från Invibio®

1 st Flexibelt införingsinstrument – flexibelt skaft av rostfritt stål med handtag av polykarbonat och ABS

### Alternativ till icke-absorberbara suturer

- Vit – flätad, UHMW-polyetylen utan beläggning
- Vit/blå – flätad, UHMW-polyetylen, utan beläggning, med samflätad monofilament polypropylen
- Vit/svart – flätad, UHMW-polyetylen, utan beläggning, med samflätad monofilament nylon

Se den enskilda suturankarprodukten etikett(-er) för information om storlek, typ och kvantitet.

## Indikationer

Smith & Nephew BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare är avsedda för återinfästning av mjukvävnad mot ben för följande indikationer:

### Axel

- Kapselstabilisering
  - Bankarts operation
  - Främre axelinstabilitet
  - Reparationer av SLAP-lesion
  - Kapselförskjutning eller kapsulolabrala rekonstruktioner
- Akromioklavikulära separationsreparationer
- Reparationer av deltamuskeln
- Reparationer av rotatorkuffen
- Bicepstenodes

### Fot och fotled

- Hallux valgus-reparationer
- Reparation/rekonstruktion vid medial eller lateral instabilitet
- Reparationer/rekonstruktioner av akillessenan
- Rekonstruktioner av mellanfoten
- Reparationer/rekonstruktioner av metatarsala ligament/senor
- Bunionektomi

### Armbåge, handled och hand

- Återinfästning av bicepssenan
- Rekonstruktioner av ulnara eller radiala kollateralligamentet
- Reparation av lateral epikondylit

## Knä

- Extrakapsulära reparationer
  - Mediala kollateralligamentet
  - Laterala kollateralligamentet
  - Bakre korsbandet
- Reparation av patellarligamentet och -senan
  - Framskjuten vastus medialis obliquus
- Tenodes av iliotibiala bandet

## Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot materialet i implantatet. Vid misstänkt materialkänslighet måste tillämpliga tester utföras och överkänslighet uteslutas före implantering.
- Patologiska tillstånd i benet, t.ex. cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni, som kan göra att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Patologiska tillstånd i den aktuella mjukvävnaden som gör att suturen inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Splittrad benyta som gör att ankaret inte kan fästas på ett säkert sätt.
- Fysiska tillstånd som eliminerar eller tenderar att eliminera tillräckligt stöd för ankaret eller försenar läkningen.

## ⚠ Varningar

**Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.**

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **Produkten måste förvaras i den förseglade originalpåsen.**
- **Böjda guider och flexibla obturatorer för BIORAPTOR® böjda 2.3 suturankare säljs separat och levereras osterila. Dessa instrument måste rengöras och steriliseras noggrant före användning.**
- **Använd endast de tillämpliga flexibla borrstål, flexibla obturatorer och böjda guider som är avsedda för användning tillsammans med BIORAPTOR böjda 2.3 suturankare. Användning av andra instrument kan skada patienten och instrumenten eller äventyra fixeringen. Se Best.nr 10600778 Bruksanvisning.**
- **Undvik eventuell benfragmentering genom att se till att ankarinföringsstället är placerat inom adekvat benmassa.**
- **Det är nödvändigt att bibehålla guideinriktningen under borrningen för att säkerställa borrstålets integritet.**
- **Om man plötsligt startar och stoppar borrstålet i benet kan borrstålet brytas sönder.**
- **Försök inte att implantera detta implantat i brosket i epifysens tillväxtzon eller i icke-benvävnad.**
- **Resterilisera eller återanvänd inte ankare, suturer eller flexibla införingsinstrument förpackade med BIORAPTOR böjda 2.3 suturankare.**
- **Ofullständig införing av ankaret kan resultera i dåligt förankringsresultat.**
- **Brott på suturankaret kan inträffa om införingsställena inte är preparerade med lämplig instrumentering före implantationen.**

## Försiktighetsåtgärder

℞ ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker associerade med återanvändning av produkten inkluderar, men begränsas inte till, patientinfektion och/eller att produkten inte fungerar korrekt.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.

- För alla suturankare eller suturtekniker gäller att den erhållna fixationen endast ska betraktas som tillfällig tills den biologiska infästningen av vävnad mot ben är klar. Sutur och/eller suturankare klarar eventuellt inte av tunga lyft eller annan belastning utan stöd. Suturankaret och suturen är inte avsedda att ge biomekanisk integritet för evigt.
- Implantering av BIORAPTOR® 2,3 PK böjda suturankare kräver preparering av införingsstället. Förborrning med lämpliga Smith & Nephew flexibla borrstål är den erfordrade metoden för preparation av införingsstället.
- Kontrollera att placeringen av ankaret är inriktad med det borrade hålet. Korrekt inriktning är viktig för lyckad implantering av ankaret.
- Användning av alltför stor kraft och/eller felinriktning vid införandet kan orsaka fel på suturankaret och/eller det flexibla införingsinstrumentet.
- Benkvaliteten måste vara tillräcklig för att suturankaret ska kunna placeras korrekt.
- Ändra inte implantatet eller instrumenteringen, om så sker kan funktionen äventyras.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och ska hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

## Biverkningar

- Brott på suturen kan inträffa
- Bristande fixation eller utdragning av suturankare kan förekomma
- Lätt inflammatorisk reaktion
- Främmandekroppsreaktion
- Infektion, både djup och ytlig
- Allergisk reaktion

## Bruksanvisning

Användning av godkända instrument från Smith & Nephew erfordras vid prepareringen av införingsstället samt bibehållande av den axiella inriktningen mellan införingsstället och BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare.

Vid användning av BIORAPTOR 2,3 PK böjda suturankare ska Smith & Nephew böjda borrguide, flexibel obturator och ett specifikt flexibelt borrstål för suturankarna användas för att preparera införingsstället (dessa säljs separat).

1. Vid användning av Smith & Nephew böjd guide och flexibel obturator, placeras den distala spetsen av den böjda guiden på benet vid önskat implanteringsställe. Ta bort obturatorn.
2. Håll den böjda guiden fast på stället och använd lämpligt flexibelt borrstål från Smith & Nephew för att preparera införingsstället:

   **Anmärkning!** Borrning i en kontinuerlig rörelse rekommenderas vid förberedelsen av stället.

   **Anmärkning!** Djupstoppet på borrstålet avsett för suturankaret stoppar borrningen i den proximala änden av den böjda guiden när korrekt djup för hålet uppnås.
3. Bibehåll inriktningen och håll samtidigt den böjda guiden stadigt och ta bort borrstålet från införingsstället medan borrstålet roterar i framåtriktad rörelse.
4. Ta ut suturankaret med vidhängande införingsinstrument ur förpackningen med hjälp av allmän steril teknik.
5. Håll den böjda guiden fast på stället och för in det förladdade suturankaret i den proximala änden av den böjda guiden.
6. Rotera införingsinstrumentet för att rikta in suturen på önskad plats.

7. Skjut och/eller knacka på den proximala änden av införingsinstrumentet för att föra in ankaret.

   Rätt införingsdjup erhålls när införingsinstrumentets handtag kommer i kontakt med guidehandtagets proximala ände. Detta positionerar suturankaret vid lämpligt djup under benytan.
8. Koppla loss suturankaret från införingsinstrumentet:
   a. Håll handtaget stadigt i handflatan och dra med två fingrar på fingergreppen tillbaka suturens spänningsmekanism.
   b. Håll spänningsmekanismen i bakåtläget med fingergreppen och avlägsna långsamt införingsinstrumentet från införingsstället tills suturändarna blir synliga. Suturen frigörs och matas genom införaren när den avlägsnas.

      Alternativt:

   a. Dra tillbaka fingergreppen och rulla upp suturen med den lediga handen och släpp därefter fingergreppen.
   b. Ta långsamt bort införingsinstrumentet.
   c. Vid borttagning av införingsinstrumentet fattar du tag om suturen under införingsinstrumentet med den lediga handen för att kontrollera att suturen frigörs från införingsinstrumentet.

   **Obs!** En försiktig fram-och-tillbaka, vridande rörelse kan vara till hjälp vid avlägsnandet av ankarinföringsinstrumentet från den böjda guiden.

   ***VAR FÖRSIKTIG!*** *Använd inte vassa instrument vid hantering eller styrning av suturen.*
9. Kassera det flexibla införingsinstrumentet.

## Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

## Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

°Varumärke som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent- och registreringsverk). Alla varumärken erkänns.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

# BIORAPTOR◇ gebogen 2,3 PK hechtdraadankers

2 STERILE EO MR

## Beschrijving van het product

Smith & Nephew BIORAPTOR◇ gebogen 2,3 PK hechtdraadankers zijn fixatie-instrumenten die zijn bestemd om een goede aanhechting van weke delen aan bot te verkrijgen. Deze instrumenten bestaan uit een hechtdraadanker voorzien van niet-resorbeerbare hechtdraad en gemonteerd in een flexibel inbrenginstrument. BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadankers zijn ontworpen voor gebruik met de gebogen geleider, de flexibele obturator en het flexibele boortje van Smith & Nephew.

BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadankers worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

## Inhoud

### BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadanker

1 st. Niet-resorbeerbaar hechtdraadanker met een diameter van 2,3 mm – PEEK-OPTIMA® (polyetheretherketon) materiaal van Invibio®

1 st. Flexibel inbrenginstrument – flexibele roestvrijstalen schacht met een handvat van polycarbonaat en ABS

### Opties voor niet-resorbeerbare hechtdraden

- Wit – gevlochten, niet-gecoat, UHMW-polyethyleen
- Wit/blauw – gevlochten, niet-gecoat, UHMW-polyethyleen met co-braid van monofilament polypropyleen
- Wit/zwart – gevlochten, niet-gecoat, UHMW-polyethyleen met co-braid van monofilament nylon

Raadpleeg de productetiketten van de afzonderlijke hechtdraadankers voor de maat, het type en de hoeveelheid hechtdraad.

## Indicaties voor gebruik

Smith & Nephew BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadankers zijn bestemd voor het opnieuw aanhechten van weke delen aan bot bij de volgende indicaties:

### Schouder

- Kapselstabilisatie
  - Bankart-herstel
  - Voorste instabiliteit schouder
  - Herstel SLAP-laesie
  - Kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie
- Herstel acromioclaviculaire scheiding
- Herstel deltoideus
- Herstel rotator-cuff-scheuren
- Tenodese biceps

### Voet en enkel

- Herstel hallux valgus
- Herstel/reconstructie mediale of laterale instabiliteit
- Herstel/reconstructie achillespees
- Reconstructie middenvoet
- Herstel/reconstructie metatarsale ligamenten/pezen
- Bunionectomie

### Elleboog, pols en hand

- Opnieuw aanhechten bicepspees
- Reconstructie ulnair of radiaal collateraal ligament
- Herstel laterale epicondylitis

## Knie

- Extracapsulair herstel
  - Mediaal collateraal ligament
  - Lateraal collateraal ligament
  - Achterste transversaal ligament
- Herpositioneren patella en herstel pezen
  - Opschuiven vastus medialis obliquus
- Tenodese iliotibiale band

## Contra-indicaties

- Bekende overgevoeligheid voor het implantatiemateriaal. Indien overgevoeligheid voor het materiaal vermoed wordt, dienen van toepassing zijnde testen uitgevoerd te worden en dient overgevoeligheid voorafgaand aan de implantatie uitgesloten te worden.
- Pathologische aandoeningen van het bot, zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie, die een stevige fixatie van het anker zouden belemmeren.
- Pathologische aandoeningen van de weke delen die moeten worden aangehecht, die een stevige fixatie met hechtdraad zouden belemmeren.
- Verbrijzeld botoppervlak dat een stevige fixatie van het anker zou belemmeren.
- Fysieke aandoeningen, die een adequate ondersteuning van het anker zouden uitsluiten of dreigen uit te sluiten, of de genezing zouden vertragen.

## ⚠ Waarschuwingen

**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.**

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **Het product moet bewaard worden in het originele verzegelde zakje.**
- **Gebogen geleiders en flexibele obturators voor de BIORAPTOR® gebogen 2.3 hechtdraadankers worden afzonderlijk verkocht en worden niet-steriel geleverd. Deze instrumenten moeten vóór gebruik op de juiste wijze worden gereinigd en gesteriliseerd.**
- **Gebruik uitsluitend de geschikte flexibele boortjes, flexibele obturators en gebogen geleiders bestemd voor gebruik met de BIORAPTOR gebogen 2.3 PK hechtdraadankers. Gebruik van andere instrumenten kan letsel bij de patiënt veroorzaken, de instrumenten beschadigen of de fixatie belemmeren. Raadpleeg REF 10600778 gebruiksaanwijzing.**
- **Om fragmentatie van het bot te voorkomen, moet u zorgen dat het anker in voldoende botvoorraad wordt ingebracht.**
- **Om de integriteit van het boortje te garanderen, moet de geleider tijdens het boren uitgelijnd blijven.**
- **Als het boortje plotseling in het bot wordt gestart en gestopt, kan het boortje breken.**
- **Probeer dit product niet te implanteren in epifysaire groeischijven van kraakbeen of in ander weefsel dan bot.**
- **Bij de BIORAPTOR gebogen 2.3 hechtdraadankers verpakte ankers, hechtdraad en flexibele inbrenginstrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.**
- **Onvolledig inbrengen van het anker kan resulteren in het slecht functioneren van het anker.**

- **Het hechtdraadanker kan breken wanneer de inbrengplaats voorafgaand aan de implantatie niet wordt voorbereid met de juiste instrumenten.**

## Voorzorgsmaatregelen

℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren van hergebruik van dit instrument zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het instrument.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.
- Zoals bij alle hechtdraadanker- en hechttechnieken dient de verkregen fixatie te worden beschouwd als tijdelijk, totdat de biologische aanhechting van weefsel aan bot heeft plaatsgevonden. De fixatie is mogelijk niet bestand tegen het dragen van gewicht of andere niet-ondersteunde belastingen. Het hechtdraadanker en de hechtdraad zijn niet bedoeld om een permanente biomechanische bevestiging te bieden.
- Voor implantatie van het BIORAPTOR◇ gebogen 2,3 PK hechtdraadanker is voorbereiding van de inbrengplaats noodzakelijk. Voorboren met het juiste Smith & Nephew flexibele boortje is de vereiste methode voor het voorbereiden van de inbrengplaats.
- Zorg ervoor dat het anker is uitgelijnd op het boorgat. Een goede uitlijning is van essentieel belang voor een succesvolle implantatie van het anker.
- Overmatige krachtuitoefening en/ of een verkeerde uitlijning tijdens het inbrengen kan een defect veroorzaken in het hechtdraadanker en/of het flexibele inbrenginstrument.
- De botkwaliteit moet voldoende zijn voor een goede plaatsing van het hechtdraadanker.
- Breng geen veranderingen aan in het implantaat of de instrumenten. Anders kan de werking nadelig worden beïnvloed.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

## Nevenwerkingen

- De hechtdraad kan breken
- De bevestiging kan losraken of de hechtdraadankers kunnen worden losgetrokken
- Milde ontstekingsreactie
- Reactie op lichaamsvreemd voorwerp
- Infectie, zowel diep als oppervlakkig
- Allergische reactie

## Gebruiksaanwijzing

Voor het voorbereiden van de inbrengplaats en het in stand houden van de axiale uitlijning tussen de inbrengplaats en de BIORAPTOR◇ gebogen 2,3 PK hechtdraadankers is het gebruik van goedgekeurde Smith & Nephew instrumenten vereist.

Bij gebruik van een BIORAPTOR gebogen 2,3 PK hechtdraadanker dient u een Smith & Nephew gebogen geleider, een flexibele obturator en een voor het hechtdraadanker bestemd flexibel boortje te gebruiken om de inbrengplaats voor te bereiden (elk onderdeel wordt afzonderlijk verkocht).

1. Gebruik de Smith & Nephew gebogen geleider en flexibele obturator en plaats de distale punt van de gebogen geleider op het bot op de gewenste implantatieplaats. Verwijder de obturator.

2. Houd de gebogen geleider stevig op zijn plaats en bereid de inbrengplaats voor met het Smith & Nephew flexibele boortje:

   **Opmerking:** Het verdient aanbeveling de locatie voor te bereiden door in één continue beweging te boren.

   **Opmerking:** De diepteaanslag op het boortje voor het hechtdraadanker komt tegen het proximale uiteinde van de gebogen geleider aan wanneer de juiste diepte van het gat is bereikt.

3. Houd de uitlijning in stand terwijl u de gebogen geleider onbeweeglijk houdt en verwijder het boortje van de inbrengplaats waarbij het boortje in voorwaartse richting draait.
4. Neem het hechtdraadanker met het daaraan bevestigde inbreninstrument met behulp van routinetechnieken voor steriel werken uit de verpakking.
5. Houd de gebogen geleider stevig op zijn plaats en breng het voorgeladen hechtdraadanker in het proximale uiteinde van de gebogen geleider in.
6. Draai het inbrenginstrument zodat de hechtdraad op de gewenste plaats komt.
7. Duw en/of tik op het proximale uiteinde van het inbrenginstrument om het anker in te brengen.

   De juiste inbrengdiepte is bereikt wanneer het handvat van het inbrenginstrument contact maakt met het proximale uiteinde van het handvat van de geleider. Hierdoor komt het hechtdraadanker op de juiste diepte onder het oppervlak van het bot.
8. Maak het hechtdraadanker los van het inbrenginstrument:
   a. Houd het handvat stevig in de handpalm en trek de vingergrepen naar achteren om met twee vingers het opspanmechanisme van de hechtdraad terug te trekken.
   b. Houd het opspanmechanisme van de hechtdraad met de vingergrepen in de achterste stand, terwijl u het inbrenginstrument langzaam uit de inbrengplaats verwijdert tot de punten van de hechtdraad zichtbaar worden. De hechtdraad komt los en wordt tijdens het verwijderen door het inbrenginstrument gevoerd.

      Andere mogelijkheid:

   a. Trek de vingergrepen naar achteren, wikkel met uw vrije hand de hechtdraad af en laat dan de vingergrepen los.
   b. Verwijder het inbrenginstrument langzaam.
   c. Nadat het inbrenginstrument is verwijderd, pakt u met uw vrije hand de hechtdraad onder het inbrenginstrument vast om te controleren of de hechtdraad loskomt uit het inbrenginstrument.

   **Opmerking:** Draai het ankerinbreng-instrument voorzichtig heen en weer om het uit de gebogen geleider te verwijderen.

   ***LET OP:*** *Gebruik geen scherpe instrumenten om de hechtdraad te manipuleren.*
9. Gooi het flexibele inbrenginstrument weg.

## Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

## Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

°Handelsmerk van Smith & Nephew, gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Alle handelsmerken erkend.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

# Âncoras de sutura curvas BIORAPTOR◇ 2,3 PK

2 STERILE EO MR

## Descrição do dispositivo

As âncoras de sutura curvas BIORAPTOR◇ 2,3 PK da Smith & Nephew são dispositivos de fixação que se destinam a permitir a fixação segura dos tecidos moles ao osso. Estes dispositivos são constituídos por uma âncora de sutura ligada a um ou mais fios de sutura não absorvíveis pré-carregados num dispositivo de inserção flexível. As âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2,3 PK foram concebidas para serem utilizadas com o guia curvo, obturador flexível e ponta de broca flexível da Smith & Nephew.

As âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2,3 PK são fornecidas esterilizadas e estão indicadas para uma única utilização.

## Conteúdo

### Âncora de sutura curva BIORAPTOR◇ 2,3 PK

1 cada — Âncora de sutura não absorvível, 2,3 mm de diâmetro - material PEEK-OPTIMA® (polieteretercetona) da Invibio®

1 cada — Dispositivo de inserção flexível – haste de aço inoxidável flexível com punho em policarbonato e ABS

### Opções de fios de sutura não absorvíveis

- Branco — polietileno UHMW entrançado, não revestido
- Branco/azul — polietileno UHMW entrançado, não revestido com polipropileno monofilamentar entrelaçado
- Branco/preto — polietileno UHMW entrançado, não revestido com nylon monofilamentar entrelaçado

Consulte no rótulo de cada âncora de sutura o tamanho, o tipo e a quantidade de fios de sutura.

## Indicações de utilização

As âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2,3 PK da Smith & Nephew estão indicadas para refixação de tecidos moles ao osso nas seguintes situações:

### Ombro

- Estabilização capsular
  - Reparação de Bankart
  - Instabilidade anterior do ombro
  - Reparações de lesões SLAP
  - Reconstruções capsulolabiais ou do desvio capsular
- Reparações da separação acromioclavicular
- Reparações do deltóide
- Reparações de roturas da bainha do rotador
- Tenodese do bicípite

### Pé e tornozelo

- Reparações de hallux valgus (joanete)
- Reparações/reconstruções na instabilidade medial ou lateral
- Reparações/reconstruções do tendão de Aquiles
- Reconstruções da zona média do pé
- Reparações/reconstruções de ligamentos/tendões metatársicos
- Cirurgia do joanete

### Cotovelo, pulso e mão

- Refixação do tendão do bicípite
- Reconstruções do ligamento colateral cubital ou radial
- Reparação de epicondilite lateral

## Joelho

- Reparações extracapsulares
  - Ligamento colateral medial
  - Ligamento colateral lateral
  - Ligamento oblíquo posterior
- Realinhamento da rótula e reparações de tendões
  - Avanço do vasto medial oblíquo
- Tenodese da banda iliotibial

## Contra-indicações

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando se suspeitar de sensibilidade ao material, é necessário efectuar os testes adequados antes do implante, a fim de se eliminar a possibilidade de sensibilidade.
- Patologias ósseas como, por exemplo, alterações quísticas ou osteopenia grave, que possam comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Patologias dos tecidos moles a fixar que comprometam uma fixação segura por sutura.
- Superfície óssea cominutiva, que possa comprometer a segurança da fixação da âncora.
- Problemas físicos que eliminem ou tendam a eliminar o suporte adequado pelo dispositivo ou que atrasem a cicatrização.

## ⚠ Advertências

**Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.**

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **O produto deve ser guardado na bolsa original selada.**
- **Os guias curvos e obturadores flexíveis para as âncoras de sutura curvas BIORAPTOR® 2.3 são vendidos separadamente e fornecidos sem esterilização. Estes instrumentos têm de ser devidamente limpos e esterilizados antes da utilização.**
- **Utilize apenas as pontas de broca flexíveis, os obturadores flexíveis e os guias curvos indicados para utilização com as âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2.3. A utilização de outros instrumentos pode provocar lesões no paciente, danificar os instrumentos ou comprometer a fixação. Consulte as instruções de utilização com o N.º de ref. 10600778.**
- **Para evitar a possível fragmentação do osso, certifique-se de que o local de inserção da âncora está rodeado por reserva óssea suficiente.**
- **É necessário manter o alinhamento do guia ao longo da perfuração para garantir a integridade da ponta da broca.**
- **O início e paragem repentinos da ponta da broca no osso poderão fazer com que a mesma se parta.**
- **Não tente implantar este dispositivo em placas de crescimento epifisiais cartilagíneas ou em outro tecido além de osso.**
- **Não volte a esterilizar ou a utilizar as âncoras, suturas e dispositivos de inserção flexíveis incluídos na embalagem das âncoras de sutura curvas BIORAPTOR 2.3.**
- **A inserção incompleta da âncora poderá resultar num mau desempenho.**

- **Se os locais de inserção não forem preparados com os instrumentos correctos antes da implantação, a âncora de sutura poderá partir-se.**
- **Se o canal de sutura não ficar devidamente alinhado com a marca de laser no punho do guia curvo, a âncora de sutura poderá partir-se aquando da inserção.**

## Precauções

℞ ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Não utilize instrumentos afiados para orientar ou controlar o fio de sutura.
- Tal como em todas as técnicas de sutura, ou técnicas que utilizem âncoras de sutura, a fixação concedida deve ser considerada como sendo temporária até a fixação biológica do tecido ao osso estar concluída. Além disso, não se destina a suportar peso nem outras forças sem apoio. A âncora de sutura e o fio de sutura não estão indicados para fornecer uma integridade biomecânica indefinida.
- A implantação da âncora de sutura curva BIORAPTOR® 2,3 PK requer a preparação do local de inserção. A pré-perfuração com a ponta de broca flexível adequada da Smith & Nephew é o método requerido para a preparação do local.
- Certifique-se de que, ao ser colocada, a âncora fica alinhada com o orifício já efectuado. O alinhamento correcto é essencial para o êxito da implantação da âncora.
- A aplicação de força excessiva e/ou desalinhamento durante a inserção pode originar na falha da âncora de sutura e/ou do dispositivo de inserção flexível.
- A qualidade do osso tem de ser adequada para permitir a correcta colocação da âncora de sutura.
- Não altere o implante nem os instrumentos, caso contrário o desempenho pode ficar comprometido.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

## Reacções adversas

- O fio de sutura pode partir-se
- As âncoras de sutura podem deixar de estar fixas ou ser arrancadas
- Reacção inflamatória ligeira
- Reacção a corpos estranhos
- Infecção, tanto superficial como profunda
- Reacção alérgica

## Instruções de utilização

É necessário utilizar instrumentação da Smith & Nephew aprovada para preparar o local de inserção e manter o alinhamento axial entre o local de inserção e as âncoras de suturas curvas BIORAPTOR 2,3 PK.

Quando utilizar uma âncora de sutura curva BIORAPTOR 2,3 PK, utilize um guia curvo, um obturador flexível e uma ponta de broca flexível da Smith & Nephew específicos para a âncora de sutura para preparar o local de inserção (vendidos em separado).

1. Utilizando o guia curvo e o obturador flexível da Smith & Nephew, coloque a ponta distal do guia curvo sobre o osso, no local de implantação desejado. Retire o obturador.

2. Enquanto segura com firmeza o guia curvo no devido lugar, utilize a ponta de broca flexível da Smith & Nephew para preparar o local de inserção:

   **Nota:** Recomenda-se que a perfuração seja efectuada com um movimento contínuo para preparar o local.

   **Nota:** Quando for atingida a profundidade correcta do orifício, o batente de profundidade da ponta de broca para a âncora de sutura ficará na parte mais baixa da extremidade proximal do guia curvo.

3. Mantenha o alinhamento enquanto segura o guia curvo imóvel e retire a ponta da broca do local de inserção com a broca a rodar na direcção de avanço.
4. Seguindo uma técnica asséptica habitual, retire a âncora de sutura da embalagem, com o dispositivo de inserção ligado.
5. Mantendo com firmeza o guia curvo em posição, insira a âncora de sutura pré-carregada na extremidade proximal do guia curvo.
6. Rode o dispositivo de inserção para alinhar o fio de sutura na posição desejada.
7. Empurre e/ou bata levemente na extremidade distal do dispositivo de inserção para inserir a âncora.

   A profundidade adequada de inserção é conseguida quando o punho do dispositivo de inserção ficar em contacto com a extremidade proximal do punho do guia. Desta forma, a âncora de sutura fica posicionada numa profundidade adequada, abaixo da superfície do osso.
8. Desmonte a âncora de sutura do dispositivo de inserção:
   a. Segure bem o punho na palma da mão e, com dois dedos, recue os apoios para dedos para retrair o mecanismo de tensionamento do fio de sutura.
   b. Mantendo o mecanismo de tensionamento do fio de sutura na posição posterior com os apoios para dedos, retire o dispositivo de inserção do local de inserção devagar até as pontas do fio de sutura serem visíveis. O fio de sutura solta-se e é passado através do dispositivo de inserção à medida que é removido.

      Em alternativa:

   a. Recue os apoios para dedos e desenrole o fio de sutura com a mão livre; depois, solte os apoios para dedos.
   b. Retire lentamente o dispositivo de inserção.
   c. Enquanto remove o dispositivo de inserção, segure no fio de sutura abaixo deste dispositivo com a mão livre, e verifique se os fios de sutura se libertam do dispositivo de inserção.

   **Nota:** Um movimento de rotação suave para trás e para frente pode ajudar na remoção do dispositivo de inserção da âncora do guia curvo.

   ***CUIDADO:*** *Não utilize instrumentos afiados para controlar ou lidar com o fio de sutura.*
9. Elimine o dispositivo de inserção flexível.

## Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

## Outras informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

°Marca comercial da Smith & Nephew, registada no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA.
Todas as marcas comerciais reconhecidas.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

# BIORAPTOR◇ buede 2,3 PK suturankre

2 STERILE EO MR

## Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew BIORAPTOR◇ buede 2,3 PK suturankre er fikseringsanordninger, der er beregnet til at give sikker tilhæftning af bløddele til knoglevæv. Disse anordninger består af et suturanker med en påsat ikke-absorberbar sutur formonteret på en fleksibel indføringsenhed. BIORAPTOR buede 2,3 PK suturankre er beregnet til brug sammen med Smith & Nephews buede borestyr, fleksible obturator og fleksible bor.

BIORAPTOR buede 2,3 PK suturankre leveres sterile, og er kun beregnet til engangsbrug.

## Indhold

### BIORAPTOR buet 2,3 PK suturanker

1 stk. Ikke-absorberbart suturanker, 2,3 mm diameter – PEEK-OPTIMA® af materialet (polyetheretherketon) fra Invibio®

1 stk. Fleksibel indføringsanordning – rustfrit stålskaft med håndtag i polykarbonat og ABS-håndtag

### Valgmuligheder for ikke-absorberbar sutur

- Hvid – flettet, ubelagt, UHMW polyethylen
- Hvid/blå – flettet, ubelagt, UHMW polyethylen med monofilament polypropylen sammenflettet
- Hvid/sort – flettet, ubelagt, UHMW polyethylen med nylon monofilament sammenflettet

Oplysninger om suturstørrelse, -type og -antal findes på de enkelte suturankres indlægssedler.

## Indikationer

Smith & Nephew BIORAPTOR buet 2,3 PK suturankre er beregnet til hæftning af bløddele til knogler ved følgende indikationer:

### Skulder

- Kapsulær stabilisering
  - Reparation af Bankart-læsioner
  - Anterior skulder-instabilitet
  - Reparation af SLAP-læsioner
  - Rekonstruktion af kapselskred eller kapsulolabrale rekonstruktioner
- Reparationer af akromioklavikulær luksation
- Deltoideus-reparationer
- Reparation af Rotator cuff-læsioner
- Biceps-tenodese

### Fod og ankel

- Reparation af hallux valgus
- Reparation/rekonstruktion af medial eller lateral instabilitet
- Reparation/rekonstruktion af akillessene
- Rekonstruktion af mellemfod
- Reparation/rekonstruktion af metatarsal ligament/sene
- Knyster og hævelser på storetå

### Albue, håndled og hånd

- Tilhæftning af bicepssene
- Rekonstruktion af ulnare eller radiale kollaterale ligamenter
- Reparation af lateral epicondylitis

## Knæ

- Ekstrakapsulære reparationer
  - Ligamentum collaterale mediale
  - Ligamentum collaterale laterale
  - Ligamentum oblique posterior
- Patellar genopretning og senereparationer
  - Fremføring af vastus medialis obliquous
- Tenodese i iliotibialbånd

## Kontraindikationer

- Kendt hypersensitivitet over for implantatmaterialet. Ved mistanke om overfølsomhed over for materialerne skal der udføres relevante tests, så dette evt. kan udelukkes inden implantation.
- Patologiske knogletilstande, som cystiske forandringer eller svær osteopeni, der kunne ødelægge mulighederne for en sikker ankerfiksering.
- Patologiske tilstande i de bløddele, der skal tilhæftes, der ville forhindre en sikker fiksering med sutur.
- En nedbrudt eller splintret knogleflade, der ville ødelægge mulighederne for en sikker ankerfiksering.
- Fysiske tilstande, der ville eliminere eller være tilbøjelige til at eliminere en tilstrækkelig støtte af ankeret eller hæmme ophelingen.

## ⚠ Advarsler

**Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.**

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **Produktet skal opbevares i den originale forseglede pose.**
- **Buede borestyr og fleksible obturatorer til BIORAPTOR® buede 2.3 suturankre sælges særskilt og leveres usterilt. Disse instrumenter skal rengøres og steriliseres grundigt før brug.**
- **Brug kun de korrekte, fleksible bor, fleksible obturatorer og buede borestyr beregnet til at bruges med BIORAPTOR buede 2.3 suturankre. Brug af andre instrumenter kan skade patienten, instrumenterne eller forringe fikseringen. Se brugsanvisningen REF 10600778.**
- **For at undgå mulig fragmentering af knogle skal det sikres, at ankrets indføringssted er placeret i tilstrækkeligt knoglemasse.**
- **Det er nødvendigt at vedligeholde tilretningen af styret under hele boringen for at sikre borets integritet.**
- **Pludselige start og stop af boret i knoglen kan forårsage brud på bor.**
- **Forsøg ikke at implantere denne anordning i brusk, vækstplader eller ikke-ossøst væv.**
- **Resteriliser og genbrug ikke ankre, suturer og fleksible indføringsanordninger, der er pakket med BIORAPTOR kurvede 2.3 suturankre.**
- **En ufuldstændig indføring af ankeret kan resultere i en dårlig ankerfunktion.**
- **Suturankeret kan knække, hvis indføringsstederne ikke klargøres med egnede instrumenter før implanteringen.**

## Forholdsregler

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- Anvend ikke skarpe instrumenter til at styre og kontrollere suturen.

- Som ved alle suturankre eller suturteknikker skal fikseringen kun betragtes som midlertidig, til den biologiske tilhæftning til knoglen er færdig, og suturen vil ikke kunne bære vægt eller andre ikke-støttede belastninger. Suturankeret og suturen er ikke beregnet til at give uendelig biomekanisk integritet.
- Implantation af BIORAPTOR® buet 2,3 PK suturankeret kræver en klargøring af indføringsstedet. Forboring med det korrekte Smith & Nephew fleksible bor er den påkrævede metode ved klargøring af operationsstedet.
- Sørg for, at ankerplaceringen er på linje med det borede hul. Den rette placering er vigtig for, at ankerimplantationen bliver vellykket.
- Anvendes overdrevet kraft og/eller forskydes ankeret under indføringen, kan det ødelægge suturankeret og/eller den fleksible indføringsanordning.
- Knoglens kvalitet skal være adækvat for at tillade korrekt placering af suturankeret.
- Der må ikke ændres på implantatet eller instrumenterne, da funktionen ellers kan ødelægges.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

## Uønskede bivirkninger

- Suturen kan knække
- Suturankeret kan løsne sig eller blive trukket ud
- Let inflammatorisk reaktion
- Reaktion mod fremmedlegeme
- Infektion, både dyb og overfladisk
- Allergisk reaktion

## Brugsanvisning

Benyttelse af godkendte Smith & Nephews-instrumenter til at klargøre indføringsstedet og opretholde aksial tilretning mellem indføringsstedet og BIORAPTOR buede 2,3 PK suturankre er påkrævet.

Brug BIORAPTOR buet 2,3 PK suturanker sammen med et Smith & Nephew buet borestyr, en fleksibel obturator og et fleksibelt bor, der passer specifikt til suturankeret (begge sælges separat) for at klargøre indføringsstedet.

1. Mens det buede Smith & Nephew styr og den fleksible obturator anvendes, skal den distale spids placeres på knoglen på det ønskede implanteringssted. Fjern obturatoren.
2. Hold det buede styr på plads med fast hånd, og brug Smith & Nephews fleksible bor til at klargøre indføringsstedet:

   **Bemærk:** Det anbefales at bore i en kontinuerlig bevægelse for at klargøre stedet.

   **Bemærk:** Dybdestoppet på suturankerets bor vil stoppe på den proksimale ende af det buede styr, når den korrekte huldybde er nået.
3. Vedligehold tilretningen mens det buede styr holdes i ro og fjern boret fra indføringsstedet mens boret stadig drejer.
4. Med rutineteknikker, der overholder steriliteten, fjernes suturankeret med den monterede indføringsanordning fra emballagen.
5. Hold det buede styr på plads med fast hånd, og indsæt det formonterede suturanker i den proksimale ende af det buede styr.
6. Drej indføringsanordningen rundt, så suturen rettes ind efter den ønskede position.
7. Tryk og/eller bank forsigtigt på den proksimale ende af indføringsanordningen for at indføre ankeret.

   Den korrekte indføringsdybde er opnået, når indføringsanordningens håndtag kommer i kontakt med styrehåndtagets proksimale ende. Dette placerer suturankeret i den korrekte dybde under knogleoverfladen.

8. Frigør suturankeret fra indføringsanordningen:
   a. Hold håndtaget fast i hånden, og træk i fingergrebene med to fingre for at trække suturstramningsmekanismen tilbage.
   b. Hold suturstramningsmekanismen i den tilbagetrukne position med fingergrebene, og fjern langsomt indføringsanordningen fra indføringsstedet, indtil suturspidserne kan ses. Suturen frigøres og fremføres gennem indføringsanordningen, mens den fjernes.

   Ellers:

   a. Træk i fingergrebene, rul suturen ud med den frie hånd og slip så fingergrebene.
   b. Tag langsomt indføringsanordningen ud.
   c. Når indføringsanordningen er fjernet, skal du tage fat i suturen under indføringsanordningen med den frie hånd for at kontrollere, at suturen er fri af indføringsanordningen.

   **Bemærk:** En let, drejende bevægelse frem og tilbage kan hjælpe med at fjerne ankrets indføringsanordning fra det buede styr.

   ***FORSIGTIG:*** *Anvend ikke skarpe instrumenter til at styre eller kontrollere suturen.*
9. Kasser den fleksible indføringsanordning.

## Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

## Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

°Varemærke, der tilhører Smith & Nephew og er registreret i det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office). Alle varemærker anerkendes.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

# BIORAPTOR◇ buet 2,3 PK-suturanker

2 STERILE EO MR

## Beskrivelse av innretningen

Smith & Nephew BIORAPTOR◇ buet 2,3 PK-suturanker er en fikseringsenhet beregnet på sikker festing av bløtvev til bein. Enheten består av et suturanker med tilknyttet forhåndsmontert(e) ikke-absorberbar(e) sutur(er) på en fleksibel innsettingsenhet. BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker er utviklet for bruk med Smith & Nephew buet innfører, fleksibel obturator og fleksibelt bor.

BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker leveres sterilt, kun til engangsbruk.

## Innhold

### BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker

1 stk. Ikke-absorberbart suturanker, 2,3 mm diameter – PEEK-OPTIMA® (polyetereterketon)-materiale fra Invibio®

1 stk. Fleksibel innsettingsenhet – fleksibelt skaft i rustfritt stål med polykarbonat- og ABS-håndtak

### Alternativer av ikke-absorberbare suturer

- Hvit – flettet, ubelagt, UHMW-polyetylen
- Hvit/blå – flettet, ubelagt, UHMW-polyetylen sammenflettet med monofilament polypropylen
- Hvit/svart – flettet, ubelagt, UHMW-polyetylen sammenflettet med monofilament nylon

Suturstørrelse, type og antall er angitt på de enkelte produktetikettene for suturforankringene.

## Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker er beregnet på feste av bløtvev til bein ved følgende indikasjoner:

### Skulder

- Stabilisering av leddkapsel
  - Bankarts-reparasjon
  - Ustabilitet i fremre skulder
  - Reparasjoner av skader i SLAP
  - Kapselforskyvning eller kapsulolabrale rekonstruksjoner
- Reparasjoner av akromioklavikulær separasjon
- Deltoidreparasjoner
- Reparasjoner av avrevet rotasjonsmansjett
- Bicepstenodese

### Fot og ankel

- Hallux valgus-reparasjoner
- Reparasjon/rekonstruksjon av medial eller lateral ustabilitet
- Reparasjon/rekonstruksjon av akillessene
- Rekonstruksjon av mellomfot
- Reparasjon/rekonstruksjon av metatarsale ligamenter/sener
- Bunionektomi

### Albue, håndledd og hånd

- Feste av bicepsene
- Rekonstruksjon av ulnar eller radial kollateralligament
- Reparasjon av lateral epikondylitt

## Kne

- Ekstra-kapsulære reparasjoner
  - Medialt kollateralt ligament
  - Lateralt kollateralt ligament
  - Bakre skrå leddbånd
- Patellar oppstilling og senereparasjoner
  - Forflytning av vastus medialis obliquous
- Iliotibial båndtenodese

## Kontraindikasjoner

- Kjent overfølsomhet overfor implantatmaterialet. Der det foreligger mistanke om overfølsomhet overfor materialet, skal egnede tester utføres for å utelukke muligheten for overfølsomhet før implantering.
- Patologiske tilstander i beinet, for eksempel cystiske endringer eller alvorlig osteopeni, som kan komplisere sikker festing av forankringen.
- Patologiske tilstander i bløtvevet som skal festes og som vil forhindre sikker festing med sutur.
- Beinoverflate med komminutte frakturer som vil komplisere sikker festing av ankeret.
- Fysiske tilstander som ville eliminere, eller tendere til å eliminere, adekvat forankringsstøtte eller forsinke heling.

## ⚠ Advarsler

**Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet. Bruk ikke utstyret hvis den sterile barrieren eller emballasjen er brutt.**

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **Produktet må oppbevares i den originale forseglede posen.**
- **Buede innførere og fleksible obturatorer for BIORAPTOR® buet 2.3 suturanker selges separat og leveres ikke-sterile. Disse instrumentene må rengjøres på riktig måte og steriliseres før bruk.**
- **Bruk bare passende fleksible bor, fleksible obturatorer og buede innførere som er beregnet for bruk sammen med BIORAPTOR buede 2.3 suturankre. Bruk av andre instrumenter kan skade pasienten, instrumenter eller ødelegge for fikseringen. Se i bruksanvisningen REF 10600778.**
- **For å unngå mulig beinfragmentering se til at ankerinnføringsstedet er posisjonert innen tilstrekkelig beinlager.**
- **Innjusteringen av innføreren må opprettholdes i løpet av drillingen for å sikre borintegriteten.**
- **Plutselig start og stopp av boret i beinet kan føre til at boret brekker.**
- **Ikke forsøk å implantere denne innretningen i bruskskiver eller ikke-beinet vev.**
- **Ikke resteriliser eller gjenbruk ankre, suturer og fleksible innføringsenheter som følger med BIORAPTOR buede 2.3 suturankre.**
- **Ufullstendig ankerinnføring kan føre til dårlig forankringsresultat.**
- **Brudd på suturankeret kan oppstå hvis innsettingsstedet ikke er klargjort med egnet instrumentering før implanteringen.**

## Forholdsregler

℞ ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.

- Som ved alle suturankrings- og sutureringsteknikker bør fikseringen bare anses som midlertidig, inntil biologisk feste av vev til bein er fullført. Det er ikke sikkert at festet tåler vektbelastning eller andre påkjenninger uten støtte. Suturankeret og suturen er ikke ment å gi varig biomekanisk integritet.
- Implantering av BIORAPTOR® buet 2,3 PK-suturanker krever klargjøring av innsettingsstedet. Når stedet skal klargjøres, er det nødvendig med forhåndsboring med riktig Smith & Nephew-bor.
- Sørg for at ankeret stilles på linje med hullet som bores. Riktig oppstilling er vesentlig for å oppnå en god implantering av ankeret.
- Bruk av overdreven kraft og/eller feilplassering under innsettingen, kan føre til at suturforankringen eller innsettingsenheten svikter.
- Beinkvaliteten må være adekvat for korrekt plassering av suturankeret.
- Brukere må ikke endre implantat eller instrumentbruk. Da kan ytelsen bli redusert.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

## Bivirkninger

- Brudd på suturen kan forekomme
- Tap av fiksering eller uttrekking av suturankre kan forekomme
- Mild inflammatorisk reaksjon
- Fremmedlegemereaksjon
- Infeksjon, både dyp og overflatisk
- Allergisk reaksjon

## Bruksanvisning

Det må brukes godkjente instrumenter fra Smith & Nephew for å tilberede innsettingsstedet og opprettholde aksial oppstilling mellom innsettingssted og BIORAPTOR buet 2,3-PK-suturanker.

Når BIORAPTOR buet 2,3 PK-suturanker benyttes, må du bruke en Smith & Nephew buet innfører, fleksibel obturator og fleksibelt bor som er spesielt laget for suturankeret, til å klargjøre innsettingsstedet (hver del selges separat).

1. Bruk en buet innfører og fleksibel obturator fra Smith & Nephew, og plasser innførerens distale ende på beinet ved ønsket implanteringssted. Fjern obturatoren.
2. Hold innføreren godt på plass, og bruk et egnet Smith & Nephew-bor til å klargjøre innsettingsstedet:

   **Merk:** Det anbefales å bore i en kontinuerlig bevegelse for å klargjøre stedet.

   **Merk:** Dybdestopperen på boret for suturankeret vil nå bunnen på den proksimale enden av innføreren når riktig hulldybde er nådd.
3. Opprettholde innjusteringen mens den buede innføreren holdes stabil og fjern boret fra innsettingsstedet mens boret roterer i fremoverretning.
4. Følg rutiner for steril behandling når du tar ut suturankeret med påfestet innsettingsenhet fra innpakningen.
5. Hold den buede innføreren godt på plass, og sett inn det formatede suturankeret i den proksimale enden av den buede innføreren.
6. Roter innsettingsenheten for å sette suturen i ønsket posisjon.
7. Skyv eller bank på den proksimale enden av innsettingsenheten for å sette inn ankeret.

   Korrekt innsettingsdybde oppnås når håndtaket til innsettingsenheten kommer i kontakt med den proksimale enden av innførerhåndtaket. Dette viser at suturankeret er plassert i riktig i dybde under beinoverflaten.

8. Frigjøre suturankeret fra innsettingsenheten:
   a. Hold håndtaket godt fast inne i hånden, og trekk fingerfestet tilbake med to fingre for å trekke ut suturens strammemekanisme.
   b. Mens du holder strammemekanismen i bakre posisjon med fingerfestene, fjerner du innsettingsenheten forsiktig fra innsettingsstedet til suturendene er synlige. Suturen frigjøres og mates gjennom innsetteren etter som den trekkes ut.

   Alternativt:

   a. Trekk fingerfestet tilbake, vikle løs suturen med den frie hånden og frigjør deretter taket på fingerfestet.
   b. Fjern deretter innsettingsenheten langsomt.
   c. Når innsettingsenheten fjernes, klyper du med fingrene på den ledige hånden rundt suturen under innsettingsenheten, for å kontrollere at suturen frigjøres fra innsettingsenheten.

   ***FORSIKTIG!*** *Ikke bruk skarpe instrumenter til å styre eller ta tak i suturen.*

   **Merk:** En forsiktig vridningsbevegelse frem og tilbake kan være nyttig for å fjerne ankerinnføreren fra den buede innføreren.
9. Kast den fleksible innsettingsenheten.

## Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

## For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

°Varemerke tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent- og varemerkemyndigheter. Alle varemerker anerkjennes.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

# BIORAPTOR◊ 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기

② STERILE EO MR

## 기기 설명

Smith & Nephew BIORAPTOR◊ 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기는 연조직을 뼈에 단단히 부착시키는 고정 기구입니다. 본 기구는 가변성 삽입 기구에 사전 조립된 비흡수성 봉합사가 부착된 봉합 고정기로 구성되어 있습니다. BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기는 Smith & Nephew 곡선형 가이드, 가변성 닫개 및 가변성 드릴 날과 함께 사용하도록 고안되었습니다.

BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기는 무균 상태로 공급되며 1회 사용으로 제한됩니다.

## 내용물

### BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기

1개. 비흡수성 봉합 고정기, 2.3 mm 직경 – Invibio®의 PEEK-OPTIMA® (폴리에테르에테르케톤) 소재

1개. 가변성 삽입 기구 – 가변성 스테인레스 스틸 샤프트(폴리카보네이트 및 ABS 핸들 포함)

### 비흡수성 봉합사(옵션)

- 흰색 – UHMW 폴리에틸렌을 꼬아 만든 비코팅 봉합사
- 흰색/파란색 – UHMW 폴리에틸렌과 단선사 폴리프로필렌을 함께 꼬아 만든 비코팅 봉합사
- 흰색/검정색 – UHMW 폴리에틸렌과 단선사 나일론을 함께 꼬아 만든 비코팅 봉합사

봉합사 크기, 형태, 수량에 대해서는 개별 봉합 고정기 제품 레이블을 참조하십시오.

## 적용 사항

Smith & Nephew BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기는 다음 적응증에 대해 연조직을 뼈에 재부착하기 위해 고안되었습니다.

### 어깨

- 피막 안정화
  - Bankart 복원
  - 전방 어깨 불안정
  - SLAP 병변 치료
  - 관절낭 이동 또는 회전근 재건
- 견봉쇄골 분리 복구
- 삼각근 복구
- 회전근개 파열 복원술
- 이두근 건고정

### 발 및 발목

- 무지외반증 봉합술
- 내측 또는 외측 불안정 봉합/재건술
- 아킬레스건 봉합/재건술
- 중족부 재건술
- 중족골 인대/힘줄 복원/재건
- 엄지건막류절제

### 팔꿈치, 손목 및 손

- 이두근 힘줄 재부착
- 척골 또는 요골 측부 인대 재건술
- 외측 상과염 치료

### 무릎

- 피막외 복원술
  - 내측 측부 인대
  - 외측 측부 인대
  - 후방 사인대
- 슬개골 재정렬 및 건 봉합술
  - 내측광근 전입
- 장경인대 고정

## 금기 사항

- 임플란트 재질에 대한 알려진 과민증. 재질에 대한 과민증이 의심될 경우 삽입 전에 적절한 검사를 시행하고 과민증이 아님을 확인해야 합니다.
- 낭성 변화 또는 심각한 골감소증과 같이 고정기의 안전한 정착을 방해하는 뼈의 병리학적 상태.
- 봉합사에 의한 안전한 정착을 손상시킬 가능성이 있는 부착될 연조직의 병리학적 상태.
- 고정기의 안전한 장착을 방해할 수 있는 분쇄된 뼈의 표면.
- 적절한 고정기의 지지를 제거하거나 또는 그럴 가능성이 있거나, 치유를 지연시킬 수 있는 신체 상태.

## ⚠ 경고

**포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.**

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **제품은 반드시 원래의 밀봉된 파우치에 보관해야 합니다.**
- **BIORAPTOR™ 곡선형 2.3 봉합 고정기용 곡선형 가이드 및 연성 옵튜레이터는 별도로 판매되며 비살균 상태로 공급됩니다. 이 기구들은 사용 전에 적절한 세척 및 살균 과정을 거쳐야 합니다.**
- **BIORAPTOR 곡선형 2.3 봉합 고정기와 함께 사용하도록 제작된 적합한 가변성 드릴 날, 연성 옵튜레이터 및 곡선형 가이드만 사용하십시오. 다른 기구를 사용할 경우 환자의 부상, 기구의 손상 또는 고정 성능의 저하를 초래할 수 있습니다. 참조번호 10600778 사용 지침을 참조하십시오.**
- **골편형성을 방지할 수 있도록 고정기 삽입 부위가 골질이 충분한 곳에 위치하는지 확인하십시오.**
- **드릴 날의 무결성을 보장하기 위해서는 전체 드릴링 작업 동안 가이드 정렬을 유지해야 합니다.**
- **드릴 날이 뼈 속에 삽입된 상태에서 드릴 날을 갑작스럽게 작동하거나 멈출 경우 드릴 날이 부러질 수 있습니다.**
- **골단연골 성장판 또는 비골성 조직 내에 이 기구를 삽입하지 마십시오.**
- **BIORAPTOR 곡선형 2.3 봉합 고정기와 함께 제공되는 고정기, 봉합사 및 가변성 삽입 기구를 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
- **불완전한 고정기 삽입은 고정기 성능이 저하되는 결과를 가져올 수 있습니다.**
- **삽입 전에 적합한 기구를 사용해 삽입 부위를 올바로 준비하지 않은 경우 봉합 고정기가 파손될 수 있습니다.**

## 유의 사항

℞ ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으나, 이에 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 봉합사를 다루거나 조절하기 위해 날카로운 기기를 사용하지 마십시오.

- 모든 봉합 고정기 또는 봉합 기술에서와 같이, 수행된 고정 작업은 뼈에 대한 조직의 부착이 생물학적으로 완료될 때까지 시행하는 일시적인 방법으로만 고려되어야 하며, 체중 부하나 기타 지지되지 않는 스트레스에 견디지 못할 수도 있습니다. 본 봉합 고정기 및 봉합사는 무기한의 생체역학적 무결성을 제공하기 위한 것이 아닙니다.
- BIORAPTOR® 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기를 삽입하기 위해서는 삽입 부위에 대한 준비 작업을 먼저 시행해야 합니다. 수술 부위 준비에 선호되는 방법은 적절한 Smith & Nephew 가변성 드릴 날을 사용하는 것입니다.
- 고정기의 위치가 드릴 구멍과 일치하는지 확인하십시오. 적절한 배열은 성공적인 고정기 삽입에 필수적입니다.
- 삽입 시에 과도한 힘을 가하거나 어긋난 경우에는 봉합 고정기 및/또는 가변성 삽입 기구의 실패가 유발될 수 있습니다.
- 뼈의 질은 반드시 봉합 고정기를 적절히 부착하기에 충분해야 합니다.
- 성능이 저하될 수 있으므로 삽입물이나 기기를 변형해서는 안 됩니다.
- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 지역 및 국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

## 부작용

- 봉합사가 파열될 수 있습니다.
- 봉합 고정기의 고정력이 약화되거나 봉합 고정기가 이탈할 수 있습니다.
- 경미한 염증 반응
- 이물 반응
- 감염(심부 및 표재)
- 알레르기 반응

## 사용 지침

승인된 Smith & Nephew 기구를 사용하여 삽입 부위를 준비하고 삽입 부위와 BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기 사이의 축방향 배열(axial alignment)을 유지해야 합니다.

BIORAPTOR 곡선형 2.3 PK 봉합 고정기를 사용할 경우 해당 봉합 고정기에 적합한 Smith & Nephew 곡선형 가이드, 가변성 닫개 및 가변성 드릴 날 이용하여 삽입 부위를 준비하십시오(각각 별매).

1. Smith & Nephew 곡선형 가이드와 가변성 닫개를 사용하여 곡선형 가이드의 원위부 팁을 원하는 삽입 부위의 뼈 위에 놓습니다. 닫개를 제거합니다.
2. 곡선형 가이드를 제 위치에서 단단히 잡은 상태로, Smith & Nephew 가변성 드릴 날을 사용하여 삽입 부위를 준비합니다.

   **참고:** 하나의 연속적인 동작으로 드릴링 작업을 수행하여 삽입 부위를 준비할 것을 권장합니다.

   **참고:** 적절한 구멍 깊이에 도달하면 봉합 고정기의 드릴 날 위의 깊이조절자(depth stop)가 곡선형 가이드의 근위부 말단 하단에 도달하게 됩니다.
3. 곡선형 가이드가 움직이지 않게 잡고 정렬을 유지한 상태에서 드릴 날을 정방향으로 돌려 삽입부에서 드릴 날을 빼내십시오.
4. 일반적인 살균 기술을 사용하여 부착된 삽입 기구와 봉합 고정기를 포장에서 꺼냅니다.
5. 곡선형 가이드를 제 위치에서 단단히 잡은 상태로, 사전 장착형 봉합 고정기를 곡선형 가이드의 근위부 말단에 삽입합니다.
6. 봉합 부위가 원하는 위치에 배열되도록 삽입 기구를 돌립니다.
7. 삽입 기구의 근위부 말단 위를 누르거나 가볍게 두드려서 고정기를 삽입합니다.

   삽입 기구 핸들이 가이드 핸들의 근위부 말단에 닿으면 적정 삽입 깊이에 도달한 것입니다. 이를 통해 봉합 고정기가 뼈 표면 아래쪽의 적절한 깊이에 위치하게 됩니다.

8. 삽입 기구에서 봉합 고정기를 분리합니다.
   a. 핸들을 손바닥으로 단단히 잡고 봉합 장력 메커니즘(suture tensioning mechanism)을 뒤로 당겨주기 위해 두 손가락으로 잡아 뒤쪽으로 당겨주십시오.
   b. 손가락으로 봉합 장력 메커니즘을 뒤쪽으로 당긴 상태에서 봉합사 팁이 육안으로 보일 때까지 삽입 기구를 삽입 부위에서 천천히 제거하십시오. 제거될 때 봉합사가 풀려나 삽입 기구를 관통하게 됩니다.

   대체 방법:

   a. 손가락으로 뒤쪽으로 당기면서 자유로운 손으로 봉합사를 풀어주고, 손가락으로 잡은 것을 놓으십시오.
   b. 삽입 기구를 천천히 제거하십시오.
   c. 삽입 기구가 제거될 때 삽입 기구 아래의 봉합사를 자유로운 손으로 잡아 봉합사가 삽입 기구에서 풀리는지 확인하십시오.

   **참고:** 고정기 삽입 기구를 부드럽게 앞뒤로 돌리면 곡선형 가이드에서 쉽게 빼낼 수 있습니다.

   **주의:** 날카로운 기구를 사용하여 봉합사를 다루거나 조절하지 마십시오.
9. 가변성 삽입 기구를 폐기하십시오.

## 제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

## 추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

°은 Smith & Nephew의 상표이며, 미국 특허청에 등록되었습니다. 모든 등록 상표 승인.
©2010, 2011 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.

MR

MR (magnetic resonance) safe.• MR-geeignet (Magnetresonanz). • Seguro para procedimientos de RM (resonancia magnética). • Conforme aux normes de sécurité sur la résonance magnétique. • Sicuro per la RM (risonanza magnetica). • MR-säker (magnetisk resonans). • MR (magnetische resonantie) veilig. • Seguro em termos de RM (ressonância magnética). • MR (magnetisk resonans)-sikker. • MR-sikkert utstyr (magnetisk resonanstomografi). • MR(자기 공명) 안전.

EC REP

Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

**Endoscopy**
150 Minuteman Road
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

**www.smith-nephew.com**
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

09/2011 10600702 Rev. C